

Estado de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância em Saúde
Núcleo de Descentralização-NDVISA

.....

Detalhamento das ações de Vigilância Sanitária

.....

2011

GOVERNADOR DO ESTADO DE SANTA CATARINA

João Raimundo Colombo

VICE GOVERNADOR

Eduardo Pinho Moreira

SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE

Dalmo Claro de Oliveira

SECRETÁRIA ADJUNTA

Rosina Moritz dos Santos

SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Winston Luiz Zomkowisk

DIRETORA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Raquel Ribeiro Bittencourt

NÚCLEO DE DESCENTRALIZAÇÃO/DIVS

Elaine Cristina Silveira

Eliana Gaudenzi

Joyce Adriano Brugnara

Maria Bráulia de Souza Porto – Coordenadora

ATUALIZAÇÃO E ELABORAÇÃO DE TEXTOS

Gerência em Saúde Ambiental – GESAM

Gerência de Tóxico e Farmacovigilância – GETOF

Gerência de Saúde do Trabalhador – GESAT

Gerência de Inspeção de Produtos e Serviços de Saúde – GEIPS

Núcleo de Análise de Projetos Arquitetônicos – ANARQ

Núcleo de Tecnologia da Informação - NTI

Núcleo de Comunicação

REVISADO – 2011

Avenida Rio Branco, 152 – Centro – Florianópolis – CEP 88015-200
Fones: (48) 3251-7928 / 3251-7969 / 3251-7994 / 3251-7999 Fax: (48) 3251-7907
E-mails: ndvisa@saude.sc.gov.br

Sumário

01	Apresentação	07
02	Vínculo do profissional de Vigilância Sanitária	09
03	Financiamento das Ações de Vigilância Sanitária	11
04	Infra Estrutura Administrativa	13
05	Saúde Ambiental	19
06	Alimentos	33
07	Medicamentos	43
08	Cosméticos	49
09	Saneantes	51
10	Produtos para Saúde - Correlatos	53
11	Serviços de Saúde e de interesse da Saúde	57
12	Produtos para Saúde pós-comercialização	89
13	Toxicovigilância	93
14	Hemovigilância	95
15	Análise de projetos básicos de arquitetura	97
16	Saúde do Trabalhador	105
17	Bibliografia	109

Apresentação

A descentralização da vigilância sanitária para os municípios, além do cumprimento formal do que está proposto na Constituição Federal, tem por objetivo a sua integração nas práticas de saúde locais, estruturando-a em ações programáticas coletivas e individuais voltadas à saúde da população.

Para o alcance desse objetivo, um longo e dificultoso caminho foi percorrido desde a NOB/SUS/96, que habilitava os municípios em 2 níveis de gestão (Gestão Plena da Atenção Básica e Gestão Plena do Sistema Municipal) e diferentes competências em vigilância sanitária, a Portaria SAS nº 18/99 que classificava as ações de vigilância sanitária por níveis de complexidade, passando pelo Termo de Ajuste e Metas (TAM) de 1999 que possibilitou o financiamento e a pactuação de ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária por estados e municípios.

Em 2006, com o Pacto pela Saúde e a conseqüente responsabilização do gestor local de saúde sobre os riscos sanitários presentes no território, a ANVISA elaborou um Elenco Norteador das Ações de Vigilância Sanitária para ser incorporado ao Termo de Compromisso de Gestão. O Elenco Norteador das Ações de Vigilância Sanitária dividia as ações em 2 grupos: Ações Estruturantes e Ações Estratégicas de Gerenciamento do Risco Sanitário. A intenção era possibilitar aos municípios optar por assumir gradativamente as ações de vigilância sanitária, estruturando o serviço e incorporando as ações de fiscalização na lógica de gerenciamento do risco sanitário, conforme a vigilância sanitária é definida na Lei nº 8080 em seu artigo 6º, parágrafo 1º.

Ainda em 2006, o documento do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), publicado na Portaria GM/MS nº 1.052, de 08 de maio de 2007, contempla as diretrizes norteadoras necessárias à consolidação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O PDVISA constituiu-se em um instrumento de eleição de prioridades em Vigilância Sanitária que reconhece a diversidade do país e respeita a dinâmica das especificidades e heterogeneidades locorregionais. Seu foco é orientar mecanismos de planejamento e de integração, possibilitando a definição de responsabilidades e contemplando os instrumentos de pactuação.

Nesse contexto, surge a Portaria GM/MS nº 3252 de 22 de dezembro de 2009 que aprova as diretrizes para execução e financiamento das Ações de Vigilância em Saúde para União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Estabelece os princípios gerais da Vigilância em Saúde que se fundamentam nas ações de promoção da saúde da população, vigilância, proteção, prevenção e controle das doenças e agravos à saúde, abrangendo todas as vigilâncias, com as suas especificidades técnicas e legais, visando a integralidade do cuidado à saúde. A integralidade é compreendida como a **garantia de acesso a todos os serviços indispensáveis para as necessidades de saúde, adequando a competência dos profissionais ao quadro epidemiológico, histórico e social da comunidade e do usuário**. A portaria reconhece também o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, integrante do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e, naturalmente do SUS.

Assim, para que o processo de descentralização da vigilância sanitária cumpra não somente com os preceitos legais, mas com o amplo e complexo compromisso social estabelecido no atual estágio do Sistema Único de Saúde, elaboramos o **DETALHAMENTO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA** que reúne, de forma singular, informações que irão subsidiar os trabalhos durante o novo processo de pactuação das ações de Vigilância Sanitária 2012. O **DETALHAMENTO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA** orienta a formação das equipes de trabalho e seu perfil técnico, da infra-estrutura necessária (estrutura física, administrativa e operacional) e da legislação pertinente a cada ação, visando fundamentar e garantir maior resolutividade e qualidade às ações e serviços de Vigilância Sanitária no estado de Santa Catarina.

As distintas realidades de organização do poder público municipal, que configuram distintos modelos de gestão definirão as ações de Vigilância Sanitária a serem assumidas. Contudo, é importante que o município tenha o controle de todas as ações desenvolvidas, partilhadas ou não com o estado, e que elas representem respostas efetivas ao perfil epidemiológico-sanitário local.

Vínculo do profissional de Vigilância Sanitária

A Constituição Federal, nos artigos 196 e 197, estabeleceram como obrigação do Poder Público, regular, fiscalizar e controlar toda e qualquer ação ou serviço de saúde – seja público ou privado – devendo orientar sua atuação no sentido de reduzir o risco de doenças e outros agravos e também, de garantir a todos, em igualdade de condições, o acesso a tais ações e serviços de promoção, proteção ou recuperação da saúde.

O Poder Público, face aos ditames constitucionais, regulou através da Lei Orgânica da Saúde (Lei Federal nº 8.080/90) as ações e os serviços públicos destinados a promover, proteger ou recuperar a saúde. Criou também, através da Lei Federal nº 9.782/90 o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destinado a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde advindos de produtos, medicamentos alimentos serviços de saúde e serviços de interesse da saúde.

A Lei Orgânica da Saúde estrutura o SUS, define as diretrizes que devem orientar sua organização, direção e gestão, a distribuição das responsabilidades entre as três União, Estados, e Municípios e, entre outras, disciplina a formulação e execução da política de recursos humanos na área da saúde.

Neste contexto, as ações de saúde, pela natureza de seu objeto e de sua intervenção, são extremamente dependentes da qualificação de sua força de trabalho. A Vigilância Sanitária, devido à importância e a complexidade de seu campo de atuação que requer saberes provenientes de diversas áreas do conhecimento, necessita de equipes multidisciplinares, capazes de avaliar estruturas e processos de produção de bens e serviços, sob a ótica da ponderação do risco à saúde. Devem compreender que a essência da prática da Vigilância Sanitária é uma ação permanente de avaliação e de tomada de decisão.

Outro fator que merece destaque é o processo de trabalho do profissional de Vigilância Sanitária, que impõe limitações quanto ao vínculo empregatício e impedimentos quanto ao exercício profissional, uma vez que, jurídica e eticamente, o profissional de Vigilância Sanitária não pode exercer concomitantemente a função de fiscal e outro cargo no Setor regulado pela Vigilância Sanitária.

As ações de Vigilância Sanitária são ações do Estado e, é indispensável reconhecer a necessidade de aplicação da imposição legal de poder – dever de fiscalizar e atuar os responsáveis por práticas que apresentem riscos à saúde individual e coletiva.

Face ao exposto, conclui-se:

1. O Estado (representado pelos governos federal, estadual e municipal) é o único empregador do profissional de Vigilância Sanitária.

2. O Estado (representado pelos governos federal, estadual e municipal) é o responsável pela execução das atividades de Vigilância Sanitária que não podem ser delegadas e que, por isso, lhe são exclusivas.

3. Há necessidade de considerar a responsabilidade e a ética da função pública no exercício da Vigilância Sanitária.

Financiamento das ações de Vigilância Sanitária

De acordo com a Portaria GM/MS nº3252 de 29 de dezembro de 2009, os recursos federais transferidos para Estados, Distrito Federal e Municípios para financiamento das ações de Vigilância em Saúde estão organizados no Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde e são constituídos por:

- I . Componente de Vigilância e Promoção da Saúde;
- II . Componente da Vigilância Sanitária.

Os recursos de um componente podem ser utilizados em ações do outro componente do Bloco de Vigilância em Saúde. O Componente da Vigilância Sanitária refere-se aos recursos federais destinados às ações de vigilância sanitária, segundo modalidades e critérios definidos em normatização específica, constituído em:

I . Piso Fixo de Vigilância Sanitária - PFVisa, composto pelo piso estruturante e piso estratégico, acrescido dos valores referentes ao FINLACEN-Visa; e

II . Piso Variável de Vigilância Sanitária - PVVisa, constituído por incentivos específicos, por adesão ou indicação epidemiológica, conforme normatização específica:

- Gestão de pessoas em Vigilância Sanitária para política de educação permanente;
- Outros que venham a ser instituídos.

Os valores do PFVisa serão ajustados anualmente com base na população estimada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Os recursos do Bloco de Vigilância em Saúde serão repassados de forma regular e automática do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais e Municipais de Saúde, em três parcelas anuais, nos meses de janeiro, maio e setembro, em conta específica, vetada sua utilização para outros fins não previstos nesta Portaria. O Piso Fixo de Vigilância Sanitária - PFVisa de cada município será composto, mediante:

I . O Estruturante, calculado pelo valor per capita à razão de R\$ 0,36 (trinta e seis centavos) por habitante/ano ou Piso Municipal de Vigilância Sanitária, no valor de R\$ 7.200,00 (sete mil e duzentos reais)/ano para municípios cuja população for igual ou inferior a 20 mil habitantes;

II . O Estratégico, calculado pelo valor per capita à razão de R\$ 0,20 (vinte centavos) por habitante/ano.

A manutenção do repasse dos recursos do Componente da Vigilância Sanitária está condicionada a:

I . cadastramento dos serviços de vigilância sanitária no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES;

II . preenchimento mensal da Tabela de Procedimentos de VISA no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS - SIA-SUS.

É de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde o monitoramento da regularidade da transferência dos dados dos Municípios situados no âmbito de seu Estado. O bloqueio do repasse do Componente da Vigilância Sanitária para Estados e Municípios se dará caso seja constatado o não cadastramento no CNES ou 2(dois) meses consecutivos sem preenchimento do SIA-SUS. O Fundo Nacional de Saúde efetuará o desbloqueio do repasse dos recursos no mês seguinte ao restabelecimento do preenchimento dos sistemas de informação referentes aos meses que geraram o bloqueio.

A regularização do repasse ocorrerá com a transferência retroativa dos recursos anteriormente bloqueados caso o preenchimento dos sistemas ocorra até 90 (noventa) dias da data de publicação do bloqueio. A regularização do repasse ocorrerá sem a transferência dos recursos anteriormente bloqueados caso a alimentação dos sistemas ocorra após 90 (noventa) dias da data de publicação do bloqueio.

Infra-Estrutura Administrativa

O enfoque normativo da Vigilância Sanitária tem como pauta a montagem de um sistema administrativo, configurado por uma série de rotinas orientadas exclusivamente para o controle e o cumprimento de metas quantitativas que deve ser modificado para agregar aspectos relativos à qualidade das ações executadas, bem como aspectos que possam ser considerados indicadores intermediários, tais como os relativos à melhoria de características político-institucionais e organizacionais. (GT Tripartite de Categorização das Ações de Vigilância Sanitária/ANVISA-2005)

I. RECURSOS HUMANOS

A introdução de modernas tecnologias de produção bens e serviços de saúde imprimem um novo perfil à realidade do trabalho na área de Vigilância Sanitária exigindo, cada vez mais, força de trabalho permanente e em contínuo aperfeiçoamento.

O número e a qualificação dos profissionais que atuam em Vigilância Sanitária devem ser suficientes para permitir a composição de equipes multiprofissionais, com enfoque multidisciplinar e capacidade de desenvolver trabalhos intersetoriais, de forma a garantir a cobertura das diversas ações, de acordo com as necessidades e os riscos sanitários a que estão expostas as populações. O planejamento e a execução das ações de Vigilância Sanitária, apoiados em processo real de diagnóstico, intersetorialidade e avaliação sistemática das condições de saúde e na disponibilidade e aplicação dos recursos necessários, irão assegurar credibilidade e sustentabilidade ao trabalho de Vigilância Sanitária.

As ações de Vigilância Sanitária que, para sua execução, requerem a determinação de medidas educativas e corretivas abrangentes, muitas vezes desencadeiam conflitos com os interesses políticos e econômicos locais. Não há como executá-las de forma individualizada. A visão e o conhecimento sobrepostos e compartilhados, proporcionados pela atuação em equipe contribuem sobremaneira para o alcance dos resultados propostos, na perspectiva da Promoção da Saúde.

2. ESTRUTURA LEGAL

- As novas tecnologias e os impactos causados por elas, têm, de modo geral, exigido cada vez mais, a capacitação e atualização da Vigilância Sanitária para intervir sobre os problemas decorrentes. Porém, essas intervenções vão além da fiscalização e controle sanitário das áreas físicas em que os serviços são fornecidos ou os produtos são fabricados e comercializados. Devem avaliar o processo da produção/prestação de serviços em si e os riscos inerentes que devem ser considerados na tomada de decisão quanto às medidas corretivas aplicáveis. Assim, a execução dessas atividades, seguramente, confere aos gestores de saúde uma responsabilidade maior – a de investir/designar os profissionais de Vigilância Sanitária para o exercício da função de fiscal.

- A Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde (DIVS) vêm assumindo ao longo dos anos a responsabilidade pela ordenação da formação de recursos humanos para atuarem em Vigilância Sanitária. Uma vez investido na função de fiscal, com comprovação de escolaridade mínima do ensino médio, o profissional inicia o processo de aprendizado em Vigilância Sanitária, através da participação no Curso de Capacitação em Ações Básicas. Neste, ele, recebe conhecimentos iniciais

teóricos e práticos sobre suas competências de atuação e áreas (como saneamento, alimentos e serviços de interesse da saúde), bem como, orientações sobre a postura, o comportamento e a ética que devem acompanhá-lo no dia-a-dia.

Diante da inexistência de regulamentação para o exercício do profissional de Vigilância Sanitária e da necessidade de uniformização e padronização das ações, a DIVS implantou, já na década de 80, programa de credenciamento de todos os profissionais que efetivamente atuam em Vigilância Sanitária no Estado de Santa Catarina, seja no nível municipal, regional ou estadual.

• A municipalização das ações de Vigilância Sanitária requer a criação de infra-estrutura formal – administrativa e operacional instituída por ato legal, visando o desenvolvimento das atividades, segundo as condições estabelecidas pela legislação vigente. Para tanto, são necessárias algumas providências, dentre as quais, destacamos:

1. Criação oficial da **estrutura administrativa legal**, com estabelecimento de competências e atribuições da Vigilância Sanitária municipal, incluindo protocolo próprio para a área;

2. Elaboração e aprovação na Câmara de Vereadores do **Código Sanitário Municipal** ou adoção do Código Sanitário Estadual;

3. Criação de Órgão Arrecadador para recolhimento de taxas tributárias e multas, caso ainda não exista;

4. Provisão de impressos de Vigilância Sanitária próprios ou adoção dos modelos já instituídos pela DIVS – Autos de Intimação, Infração, Coleta de Amostras e Imposição de Penalidades;

5. Organização de Banco de Dados com a legislação sanitária vigente – Leis, Decretos, Resoluções, Portarias, bem como a disponibilidade de assessoria jurídica, para embasamento legal e atuação das equipes.

6. Adoção do Sistema Estadual de Informação em Vigilância Sanitária – **PHAROS**, através da alimentação dos módulos disponíveis (Cadastramento e Relatórios de Produção), de acordo com as normas e periodicidades estabelecidas pela DIVS.

3. RECURSOS MATERIAIS

As ações de Vigilância Sanitária caracterizam-se por procedimentos de orientação, cadastramento, inspeção, investigação, notificação, controle e monitoramento, os quais demandam ações, como: abertura de protocolo de abertura de processos, atendimento ao público, deslocamentos, coleta de análises fiscais, apreensão e inutilização de produtos, interdição de estabelecimentos e produtos, instauração de processos, elaboração de relatórios e ofícios, registro e divulgação de dados etc.

A execução dessas ações requer uma infra-estrutura operacional mínima, composta por:

- Espaço físico adequado para o desenvolvimento dos trabalhos;
- Veículos, para movimentação da equipe e transporte de materiais;
- Mobiliários, suficientes e adequados para toda a equipe;
- Equipamentos e meios de comunicação, como: telefone - fixo e celulares (para suporte nas ações de campo e serviço de plantão), fax, computador, impressora, acesso à internet;

Suporte laboratorial;

- Uniformes (coletes, jalecos) e crachás que promovam a identificação das equipes;
- Equipamentos de proteção individual (aventais, gorros, luvas, botas máscaras, óculos), de acordo com os ambientes e serviços;

- Máquina fotográfica para registro dos eventos e como subsídio aos processos administrativos-sanitários gerados;

- Pastas e materiais - gerais, para inspeção - Kit inspeção *

- Equipamentos, aparelhos e materiais – específicos para inspeção, como: termômetros (para ambientes e produtos), aparelhos/instrumentos para mensuração física, iluminação, ruído, pressão e outras fontes de poluição ambiental;

- Materiais educativos, abrangendo as diversas áreas de atuação da Vigilância Sanitária

- Disponibilização de impressos específicos de Vigilância Sanitária.

- Retaguarda de materiais de expediente e de escritório, suficientes e adequados;

- Recursos e insumos que assegurem o deslocamento das equipes, realização e participação em cursos, reuniões e treinamentos etc.;

KIT INSPEÇÃO

- Pasta confeccionada por material resistente, com alças, fechada com zíper ou botões, de tamanho adequado ao volume de materiais a transportar e com identificação da Vigilância Sanitária municipal ou estadual;
- Prancheta (opcional);
- Notebook ou similar (opcional);
- Caderno ou bloco de anotações;
- Caneta – de tinta azul ou preta;
- Impressos: roteiros de inspeção, autos de intimação, infração e de coleta, lacre para interdição;
- Lacs e sacos plásticos apropriados para a coleta de produtos para análise;
- Luvas, máscara, touca (para proteção completa dos cabelos) e avental/jaleco - descartáveis;
- Legislação pertinente.

Além disso, deve-se considerar:

- O conhecimento prévio do número de estabelecimentos de saúde ou de interesse da saúde, instalados em cada jurisdição municipal – Cadastro de Estabelecimentos;
- Um Sistema de Informações que, se for diferente do PHAROS, possa exportar os dados e estar integrado;
- Um Plano de Ação que contemple todas as áreas pactuadas.

4. ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

4.1 . CADASTRO DE ESTABELECIMENTOS

O cadastramento dos estabelecimentos consiste na identificação e registro dos dados de interesse da Vigilância Sanitária, relacionados aos estabelecimentos, serviços e atividades de interesse da Saúde, instalados no Estado de Santa Catarina.

O cadastro de todos os estabelecimentos e áreas a serem fiscalizadas, é ação prioritária e indispensável, pois será esse banco de dados que apoiará a elaboração do Plano Municipal de Ação em Vigilância Sanitária, permitindo a definição das ações de Vigilância Sanitária a serem executadas, as metas e os parâmetros de acompanhamento.

O cadastramento deverá ser realizado pelas equipes de Vigilância Sanitária municipais, a partir do levantamento e conhecimento da instalação ou funcionamento dos referidos estabelecimentos, serviços e atividades, no âmbito municipal.

Para tanto se faz necessário à integração da Vigilância Sanitária com outros setores ou órgãos das diversas instâncias, como por exemplo, o órgão de Arrecadação de Tributos do Município.

Os dados a serem coletados para o cadastro dos estabelecimentos são os definidos pelo Sistema de Informação Estadual de Vigilância Sanitária – PHAROS, disponibilizado gratuitamente pela Diretoria de Vigilância Sanitária – DIVS/SES, a todos os serviços de Vigilância Sanitária municipais, a partir de agosto de 2006.

4.2 . SISTEMA DE INFORMAÇÃO

Na área da saúde, Sistemas de Informações podem ser entendidos como um conjunto de estruturas administrativas e unidades de produção que atuam integrada e articuladamente com o propósito de obterem dados e gerar informações, capazes de oferecer suporte à gestão dos serviços e orientar na implantação de modelos de atenção à saúde.

A Vigilância Sanitária, a exemplo de outras áreas da saúde, necessita de informações organizadas para subsidiar o planejamento e a avaliação das ações, bem como medir o impacto das intervenções e das tomadas de decisões.

O Sistema de Informações em Vigilância Sanitária que no Estado de Santa Catarina é o PHAROS. Como qualquer outro sistema de informações, deverá estar amparado por um Serviço de Protocolo e Expediente, por um arquivo atualizado de Legislação Sanitária e bibliografia técnica e por um conjunto de dados provenientes de cadastros, roteiros de inspeção, laudos laboratoriais, produção de atividades,

relatórios de morbi-mortalidade e outras de fontes de estatísticas epidemiológicas, os quais irão constituir o banco de dados, capaz de oferecer suporte técnico e operacional às ações de Vigilância Sanitária.

Diante desse conhecimento, salienta-se a importância de um sistema de atendimento às denúncias, sugestões e reclamações, com número de telefone ou através de internet, disponível e divulgado para toda a comunidade.

O Sistema de Informações Estadual de Vigilância Sanitária – PHAROS, está disponível para todos os municípios e apresenta os seguintes módulos:

- a) Cadastro da força de trabalho de Vigilância Sanitária;
- b) Cadastro de estabelecimentos e serviços de saúde e de interesse para a saúde (pessoas físicas ou jurídicas),
- c) Cadastro de responsabilidade técnica;
- d) Cadastro das ações pactuadas e alimentação da produção de ações de Vigilância Sanitária;
- e) Relatórios de inspeções;
- f) Autuações, infrações, baixa de funcionamento, autos de intimação, infração e de penalidade;
- g) Emissão de Alvarás;
- h) Atendimento às demandas do módulo de denúncias

Destacamos a importância do Sistema Estadual PHAROS, para a padronização e uniformização da operacionalização e natureza das informações.

4.3 . METODOLOGIA PARA DESCENTRALIZAÇÃO DE AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: PLANO DE AÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL

A partir da interpretação da Constituição e da Lei Orgânica da Saúde (Lei 8080/90, artigo 18), entende-se que é dado ao município a competência para a execução de todas as ações de Vigilância Sanitária, seja qual for a complexidade das mesmas. Essa competência necessita de uma série de definições e providências, visando à formalização da estrutura física, administrativa e operacional, no contexto do processo de municipalização da Vigilância Sanitária.

Assim, a estruturação e a operacionalização das ações de Vigilância Sanitária no município, devem partir da elaboração do diagnóstico de situação de saúde local, isto é, do conhecimento dos problemas sanitários, do universo dos estabelecimentos ou áreas a serem fiscalizadas, do grau de risco potencial ou inerente das atividades desenvolvidas nos estabelecimentos, do dimensionamento da infra-estrutura existente e necessária, da definição de prioridades e das ações programáticas a serem assumidas, enfim, da definição de objetivos, metas, programas e estratégia de implantação ou de implementação das ações. A compreensão de que, muitas vezes, a forma clássica de ação da Vigilância Sanitária não será adequada ou suficiente para o gerenciamento do risco sanitário, e que a sua integração nas políticas de atenção básica de saúde pode imprimir mais resolutividade e cooperação para a solução dos problemas, é fundamental na sua missão de proteger e promover a saúde.

Muitos autores vêm corroborar na observação de não haver uma relação direta entre a densidade tecnológica dos objetos sujeitos à Vigilância Sanitária, a densidade tecnológica das ações da Vigilância Sanitária e a complexidade para a sua execução. Da mesma forma que a densidade tecnológica não guarda relação direta com a complexidade das ações, o risco, definido a seguir como “risco sanitário” também segue esse padrão, podendo ser elevado, mesmo para objetos/ações de baixa complexidade. Essa complexidade é, em grande parte, decorrente da dimensão e diversidade territorial do País e da necessária abordagem intersetorial, mesmo para ações/objetos de baixa densidade tecnológica. Concorrem também para essa complexidade, a repercussão política e econômica que pode ter a atuação da Vigilância Sanitária e os conflitos de interesses que podem ser suscitados. O planejamento na vigilância sanitária adquire maior complexidade, principalmente quando se considera que seu objeto está constituído de forma simultânea por problemas de saúde da população, problemas decorrentes das atividades sujeitas às regras da vigilância sanitária, problemas de modelos de organização e financiamento, bem como por problemas de capacidade gerencial. (GT Tripartite de Categorização das Ações de Vigilância Sanitária/ANVISA-2005)

No planejamento da pactuação devem ser considerados que os riscos implícitos aos objetos da Vigilância Sanitária podem transcender os limites dos territórios municipais, estaduais e até atingir dimensões internacionais. Sendo assim, há que se considerar as várias dimensões importantes para

a decisão de se pactuar determinadas ações ou grupo de ações. São elas: densidade populacional, densidade tecnológica, características do setor produtivo, condições locais que possam tornar as ações mais onerosas, processo de trabalho, risco/problemas (considerando sua magnitude e transcendência). Em consideração a essas possibilidades de transcendência do risco sanitário, a descentralização das ações e serviços prevê, ainda, a responsabilidade compartilhada dos níveis de governo, podendo o município contar com a cooperação técnica, operacional e financeira da União e do Estado, de acordo com as Portarias GM MS N° 3252 de 22 de dezembro de 2009, N° 1.106 de 12 de maio de 2010 e N° 1397 de 15 de junho de 2011.

AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - PROCESSOS DE TRABALHO

I. CADASTRAMENTO

Ação envolvendo o assentamento dos dados de todos os estabelecimentos de saúde, de interesse da saúde e dos locais passíveis à atuação da Vigilância Sanitária, bem como dos serviços públicos ou privados, conforme Lei n° 8.080/90.

Estabelecimentos e atividades a serem cadastradas:

- Estabelecimentos de saúde e de interesse da saúde;
- Estações de tratamento de esgoto sanitário;
- Estações de tratamento de água (sistema de abastecimento);
- Empresas responsáveis pelo recolhimento e destinação final de resíduos sólidos urbanos, de serviços de saúde e industrial;
- Empresas de interesse da área de Saúde do Trabalhador;
- Empresas que produzem, importam, armazenam, distribuem, transportam, comercializam, alimentos, medicamentos, cosméticos, produtos para a saúde, saneantes, etc;
- Soluções alternativas de abastecimento de água;
- Áreas com populações expostas ou sob risco e exposição a solo contaminado (disposição final de resíduos industriais, áreas industriais, depósitos de agrotóxicos, áreas de mineração, áreas de passivo ambiental e áreas de contaminação natural que possam ocasionar a contaminação do solo e exposição humana);
- Outros estabelecimentos/atividades de interesse do município que estejam sujeitos a Vigilância Sanitária.

2. INSPEÇÃO SANITÁRIA

Atividade desenvolvida por profissionais com capacidade comprovada e credenciamento legal, com objetivo de avaliar os estabelecimentos, serviços de saúde, produtos, condições ambientais e de trabalho, implicando em expressar julgamento de valor sobre a situação observada, se dentro dos padrões técnicos minimamente estabelecidos na Legislação Sanitária, e quando for o caso, a conseqüente aplicação de medidas de orientação ou punição, previstas na Legislação. Deve ser parte integrante do Processo de Vigilância em Saúde.

3. INVESTIGAÇÃO SANITÁRIA DE EVENTOS

Atividade desenvolvida por profissionais com capacidade comprovada e credenciamento legal, com objetivo de avaliar eventos adversos à saúde humana relacionados ao consumo de produtos ou utilização de serviços sujeitos à Vigilância Sanitária, implicando em expressar juízo de valor sobre a situação observada (se dentro dos padrões técnicos minimamente estabelecidos na Legislação Sanitária) e, quando for o caso, a conseqüente aplicação de medidas de orientação ou punição, previstas na Legislação.

Exemplos de situações a serem investigadas:

- Surtos de doenças transmitidas por alimentos;
- Intoxicações, reações adversas e queixas técnicas;

- Avaliação de risco em ambientes e processos de trabalho;
- Infecções hospitalares.

4. MONITORAMENTO DE PRODUTOS

Ação programática desenvolvida de forma sistemática, com o objetivo de monitorar as condições sanitárias de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Exemplos: Monitoramento da qualidade da água para consumo humano, monitoramento da qualidade da água utilizada para o preparo soluções hemodialíticas, monitoramento de alimentos.

5. VIGILÂNCIA PÓS COMERCIALIZAÇÃO E/OU PÓS-USO (VIGIPÓS)

A **VIGIPÓS** consiste na detecção precoce de problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e desencadeamento das medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado. Em outras palavras, quando todas as atividades prévias não são suficientes para eliminar completamente os riscos, o sistema de vigilância deve ser sensível para que os danos porventura existentes sejam os menores possíveis.

A **VIGIPÓS** deve produzir informações que permitem retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos.

Saúde Ambiental

COLETAS DE AMOSTRAS DE ÁGUA – MONITORAMENTO DA QUALIDADE DA ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

Consiste em: retirada de uma fração representativa, num volume mínimo de 100 ml para análise bacteriológica e físico-química, dos sistemas de abastecimento de água e/ou soluções alternativas coletivas. As amostras devem ser coletadas em hidrômetros de residências e pontos considerados estratégicos como aqueles próximos a grande circulação de pessoas (terminais rodoviários, edifícios, hospitais, clínicas, entidades de ensino e creches, asilos, etc.). Ainda, aqueles localizados em trechos vulneráveis do sistema de distribuição (pontas de rede, booster e elevatórias, pontos de pressão críticos, locais afetados por manobras de rede, locais sujeitos a intermitência de abastecimento, reservatórios, etc.) e, locais com sistemáticas notificações de agravos a saúde, tendo como possíveis causas agentes de veiculação hídrica. As coletas têm por objetivo avaliar e monitorar a qualidade da água para consumo humano, garantindo a potabilidade dentro dos padrões estabelecidos por NBRs e pela Portaria do Ministério da Saúde nº 518/04.

As análises bacteriológicas consistem em: determinação de coliformes totais, coliformes termotolerantes ou *Escherichia coli*. As análises físico-químicas consistem em: turbidez, pH, cloro residual livre, cor, flúor, agrotóxico e mercúrio. O número de amostras segue o recomendado na **Diretriz Nacional do Plano de Amostragem da Vigilância em Saúde Ambiental relacionada à Qualidade da Água para Consumo Humano**, e está descrito nas tabelas abaixo:

Tabela 1 – Plano de Amostragem da Vigilância: Número mínimo de amostras mensais para a vigilância da qualidade da água para consumo humano, para fins de análise de cloro residual livre e turbidez, em função da população total do município.

Parâmetro	Tipo de Manancial	População total do município					
		<5.000 hab.	5.001 a 10.000 hab.	10.001 a 20.000 hab.	20.001 a 50.000 hab.	50.001 a 100.000 hab.	> 100.000 hab
Cloro Residual Livre	Superficial ou Subterrâneo	10	14	18	25	36	53
Turbidez e cor	Superficial ou Subterrâneo	10	14	18	25	36	53

Tabela 2 - Número mínimo de amostras mensais para a vigilância da qualidade da água para consumo humano, para fins de análise de flúor, em função da população total do município.

Parâmetro	Tipo de Manancial	População total do município					
		<50.000 hab.	50.001 a 100.000 hab.	100.001 a 1.000.000 hab.	1.000.001 a 2.000.000 hab.	2.000.001 a 10.000.000 hab.	> 10.000.000 hab
Fluor	Superficial ou Subterrâneo	5	10	18	27	54	68

Tabela 3 - Número mínimo de amostras mensais para a vigilância da qualidade da água para consumo humano, para fins de análise bacteriológica, em função da população total do município.

Parâmetro	Tipo de Manancial	População total do município				
		<10.000 hab.	10.000 a 20.000 hab.	20.001 a 50.000 hab.	50.001 a 100.000 hab.	> 100.000 hab.
Coliformes Totais	Superficial ou Subterrâneo	10	18	25	36	40

Tabela 4 - Número mínimo de amostras anuais para a vigilância da qualidade da água para consumo humano, para fins de análise de agrotóxicos e mercúrio.

Parâmetro	Tipo de Manancial	Número de Amostras
Agrotóxicos e Mercúrio	Superficial ou Subterrâneo	2

Nota 1: Para os parâmetros Agrotóxicos e Mercúrio, definiu-se a realização de uma amostra semestral independente da população total do município.

Nota 2: O número mínimo de amostras/mês aceitável para o cumprimento de metas da PAVS – Programação das Ações de Vigilância em Saúde é de 50% do nº das análises referidas nas tabelas acima. O número de amostras coletadas deverá exceder as quantidades acima citadas, em situações de emergências, denúncias ou intoxicações.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissional (is) com capacitação específica na área, como coleta de amostras, SISÁGUA e VIGIÁGUA.

Referência Legal: Portaria MS nº 518/2004; Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 24.981/85; PAVS – Programação das Ações de Vigilância em Saúde 2011; Diretriz Nacional do Plano de Amostragem da Vigilância em Saúde Ambiental relacionada à Qualidade da Água para Consumo Humano (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, BRASÍLIA, 2006).

Material Necessário: Colorímetro, reagentes para medição de cloro residual livre, frascos estéreis, caixa térmica ou isopor, gelo reutilizável, auto de coleta e veículo para coleta e transporte das amostras.

INVESTIGAÇÃO DE SURTO DE DOENÇAS DE TRANSMISSÃO HÍDRICA E ALIMENTAR (DTHA)

Incidente no qual duas ou mais pessoas apresentam doença ou agravo suspeito provocado pela utilização e/ou consumo de alimentos ou água fora dos padrões e/ou resultante da utilização de produtos químicos no processo de tratamento da água ou ainda, a ocorrência de substâncias nocivas a saúde humana.

Consiste em: Rastrear a cadeia de produção identificando pontos críticos e erros nos processos de tratamento de água ou produção de alimentos. Receber a notificação do surto e realizar a investigação, juntamente com Técnicos da Vigilância Epidemiológica, em comunidades, condomínios, empresas e Estações de Tratamento de Água, para realizar a coleta de informações e amostras de água e proceder à inspeção “in loco” com intuito de identificar os agentes etiológicos, as fontes físicas, químicas, biológicas ou naturais, responsáveis pela contaminação, os pontos críticos de controle e os fatores de riscos mais freqüentes a fim de realizar a prevenção e controle de agravos.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissional (is) com cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, como coleta de amostras, Curso de DTHA, etc.

Referência Legal: Portaria MS nº 518/2004; Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual nº 23.663/84 Decreto Estadual 24.981/85; PAVS – Programação das Ações de Vigilância em Saúde 2011, Decreto Estadual 31455/87.

Material necessário: Auto de coleta de água e de alimentos, ficha de notificação, lacres, colorímetro, reagentes para medição de cloro residual livre, frascos específicos estéreis, caixa térmica ou isopor, gelo reutilizável, e veículo para coleta e transporte das amostras.

INSPEÇÃO EM SISTEMAS DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA E SOLUÇÕES ALTERNATIVAS COLETIVAS E/OU INDIVIDUAIS

Consiste em: Inspeccionar as diferentes formas de abastecimento de água, considerando as etapas do: processo de tratamento, distribuição, reservação, elevação, transporte, disponibilidade e capacidade hídrica do manancial, materiais e equipamentos, rastreabilidade dos insumos e produtos utilizados, capacitação dos técnicos envolvidos no tratamento, anotação de responsabilidades técnicas, registros das operações, outorga, licenciamentos ambientais, recursos humanos, monitoramento e manutenção da qualidade da água.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária ou equivalente e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área do VIGIÁGUA.

Referência Legal: Lei 11.445/2007; Decreto Federal 7.217/2010, Portaria MS nº 518/2004; Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual nº 23.663/84; Decreto Estadual 24.981/85; PAVS – Programação das Ações de Vigilância em Saúde 2011.

Material necessário: Auto de coleta de água, lacres e frascos para coleta, caixa térmica, colorímetro, gelo reutilizável, roteiro de inspeção em Sistemas e Soluções Alternativas de Abastecimento de Água, computador portátil com acesso a internet, desejável veículo tracionado.

ESTABELECIMENTO QUE REALIZA ATIVIDADE DE LIMPEZA, IMPERMEABILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO DE POÇOS E RESERVATÓRIOS DE ÁGUA

Consiste em: Inspeccionar as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações, dos equipamentos e materiais. Promover a rastreabilidade dos produtos utilizados (procedência, lote, validade, condições de conservação). Verificar os equipamentos de proteção individual (EPIs), rotinas e procedimentos, documentação (em acordo com a Legislação Estadual e Municipal), licenciamento do órgão ambiental, coleta, transporte e destino final dos resíduos produzidos.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária ou equivalente e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 24.622/84; Decreto Estadual 24.980/85; Decreto Estadual 24.981/85.

Material necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTO QUE REALIZA ATIVIDADE DE DESINSETIZAÇÃO E/OU DESRATIZAÇÃO DE AMBIENTES

Consiste em: Inspeccionar as condições sanitárias do depósito, área de fracionamento e diluição, vestiário, tipos de revestimentos do piso, paredes e teto, ventilação, climatização, iluminação,

instalações elétricas e físicas, circulação, existência e utilização de EPIs (máscara com filtro para gases orgânicos ou pó, luvas de PVC, uniformes, botas de cano longo e material impermeável, óculos protetores, capacete ou boné ou gorro) e existência de equipamentos de segurança (combate a incêndios, lava-olhos ou chuveiros de emergência e neutralizantes). Registros atualizados das quantidades, qualidade e concentração dos produtos adquiridos, saídas e estoques. Verificar o gerenciamento da equipe de trabalho quanto a procedimentos escritos para orientação do uso e guarda dos EPIs; Verificar a existência do programa de treinamentos para capacitação técnica de cada trabalhador para armazenar, transportar, manipular ou aplicar saneantes; procedimentos em caso de ocorrência de acidentes. Verificar as condições sanitárias do transporte - veículo de uso exclusivo, devidamente identificado e equipado com EPIs, equipamentos de aplicação em estado de conservação (mangueiras, filtros, hastes, bicos, reguladores e outros). Verificar o destino final dos resíduos e o descarte das embalagens, POPs, documentos da empresa (identificação, licenças, responsabilidade técnica e áreas de atuação).

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária ou equivalente e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Decreto Estadual 24.622/84; Portaria Estadual 021/96 e RDC ANVISA 18/00. RDC ANVISA 9/03.

Material necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTO COMERCIAL E/OU DE DISTRIBUIÇÃO E/OU TRANSPORTE DE PRODUTOS VETERINÁRIOS E/OU AGROTÓXICOS

Consiste em: Inspeccionar as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações (área de venda, armazenagem, expedição e tanques de contenção) e veículos; materiais e produtos utilizados na limpeza dos ambientes; equipamentos de proteção individual (EPIs); documentação (de identificação, do trabalhador, de treinamentos, do responsável técnico e licenças, incluindo-se aquelas referentes à fiscalização de órgãos afins).

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária ou equivalente e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 24.622/84.

Material necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE, geradores de resíduos de serviços de saúde e empresas que realizam o recolhimento e/ou transporte e/ou destinação final de resíduos provenientes de Serviços de Saúde e afins

Consiste em: Avaliar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde considerando todas as etapas do manejo (segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, tratamento, armazenamento externo, coleta e transporte externos e disposição final); inspeccionar as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações, dos equipamentos e dos veículos; tipos de materiais e produtos utilizados na higienização das instalações; tratamento dos efluentes: verificar os procedimentos de limpeza/manutenção e periodicidade, profundidade e localização (proximidade a residências, entidades de ensino e creches, asilos, poços, áreas de plantio, atividades econômicas); responsabilidade técnica; monitoramento da disposição final; documentação (de identificação, de pessoal, licenças); verificar as rotinas e processos de higienização e limpeza em vigor no serviço, definidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar-CCIH; verificar as ações referentes aos processos de prevenção de saúde do trabalhador; verificar as ações a serem adotados em caso

de situações de emergências e acidentes; caso adote a reciclagem de resíduos para os Grupos B e D, verificar a elaboração, o desenvolvimento e a implantação de práticas, de acordo com as normas dos órgãos ambientais; caso também possua instalações radioativas verificar o atendimento às disposições contidas na norma CNEN-NE 6.05, de acordo com a especificidade do serviço; verificar as medidas preventivas e corretivas de controle integrado de insetos e roedores; no caso de serviços com sistema próprio de tratamento de RSS, verificar os registros de informações relativas ao monitoramento destes resíduos, de acordo com a periodicidade definida no licenciamento ambiental; verificar a existências de programas de capacitação abrangendo todos os setores geradores de RSS.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária ou equivalente e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Lei Federal 12.305/10; RDC ANVISA nº 306/04; CONAMA nº358/05; Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 24.622/84 e Decreto Estadual 24.980/85, Decreto Estadual 23.663/84.

Material necessário: Kit inspeção.

SISTEMA DE TRATAMENTO DE RESÍDUOS SÓLIDOS

Consiste em: Inspeccionar as diferentes formas de tratamento dos resíduos e efluentes, considerando as etapas do processo de tratamento, rastreamento dos insumos utilizados, responsáveis técnico, capacidade instalada, áreas de disposição final de resíduos e de efluentes, corpo receptor, tipo de tratamento, laboratórios, técnica e metodologia empregada, Inspeccionar os aspectos construtivos, existência de restrição de acesso, estado de conservação, licenciamentos ambientais, estruturas físico-funcional das áreas e ambientes existentes. Verificar a existência de Manuais de Normas e Rotinas, equipamento de refrigeração conservação das amostras; o tipo de revestimento das paredes, piso e teto, as condições de ventilação e climatização dos setores; instalações hidráulicas e de combate a incêndios; os sistemas de abastecimento de água e reservatórios, procedimentos de limpeza; destinação dos efluentes e o gerenciamento dos resíduos, o acondicionamento e destino final do lodo acumulado no processo de tratamento dos efluentes líquidos. Verificar a facilidade de acesso; as condições adequadas de armazenamento dos produtos químicos; existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs).

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária ou equivalente e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Lei Federal 12.305/10; Lei 6.320/83; Decreto 24.622/84; Lei federal nº 11.445/07 e Decreto federal 7.217/10.

Material necessário: Kit inspeção, desejável veículo tracionado.

ESTABELECIMENTO COMERCIAL DE ANIMAIS DE PEQUENO PORTE*

* *Cão, gato, ave, peixe, outros.*

Consiste em: Inspeccionar as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações, dos equipamentos, materiais e produtos utilizados (procedência, lote, validade, condições de conservação), equipamentos de proteção individual (EPIs), rotinas e procedimentos de limpeza e higienização das áreas, documentações.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária ou equivalente e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 24.622/84.

Material necessário: Kit inspeção.

SALÃO DE BELEZA/ PET SHOP PARA ANIMAIS DE PEQUENO PORTE

Consiste em: Inspeccionar as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações, manutenção dos equipamentos, materiais e produtos utilizados (procedência, lote, validade, condições de conservação), equipamentos de proteção individual (EPIs), rotinas e procedimentos de limpeza e higienização das áreas, inclusive do destino final dos resíduos, documentações e licenças.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária ou equivalente e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 24.622/84.

Material necessário: Kit inspeção.

AMBULATÓRIO E/OU CONSULTÓRIO VETERINÁRIO

Consistem: Identificação do estabelecimento, responsável legal e técnico, capacidade instalada e atividades desenvolvidas (consultórios e ambulatórios não podem proceder à internação ou cirurgia) e ainda, inspecionar as instalações físicas funcionais das áreas, como: recepção e arquivo médico, sala de ambulatório com mesa impermeável de fácil higienização, consultório (s), pias de higienização, armários próprios para equipamentos e medicamentos; instalações sanitárias – para clientes e profissionais. Verificar as condições e técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes, bem como de assepsia, preparo e esterilização de materiais; tipo de revestimento do piso, as condições de iluminação, sistema de gases, ventilação, climatização; observar as instalações hidráulicas, elétricas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água - origem, reservatórios, procedimentos de limpeza; o tratamento dos efluentes sanitários; o plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e destinação final; observar os equipamentos e procedimentos de conservação e controle das vacinas e verificar a procedência, registro no Ministério da Saúde/Ministério da Agricultura, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, rastreabilidade, bem como dos produtos de limpeza. Verificar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária ou equivalente e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 24.622/84, Resolução 670/00 do Conselho Federal de Medicina Veterinária; RDC ANVISA RE n° 9/03, RDC ANVISA n° 306/04; CONAMA n° 358/05.

Material necessário: Kit inspeção.

HOSPITAL E/OU CLÍNICA VETERINÁRIA

Consiste em: Identificação do estabelecimento, responsável legal e técnico, capacidade instalada, atividades que desenvolve (consulta, imunização, laboratório, raios-X, ultrassonografia, tomografia, internação (opcional), banco de sêmen, forno crematório (licenciado pelo órgão ambiental), recursos humanos (número, formação), e em inspecionar a estrutura físico-funcional de todas as áreas existentes:

- Setor de Atendimento: recepção, sala(s) de ambulatório, consultório e arquivo médico.
- Centro Cirúrgico: sala de preparo de pacientes, sala de anti-sepsia (com pia de higienização), sala de esterilização de materiais, sala de cirurgia/parto. O setor cirúrgico deverá possuir: mesa cirúrgica

impermeável e de fácil higienização, oxigenioterapia, sistema de iluminação emergencial próprio, mesas auxiliares e Unidade de Terapia Intensiva.

- Setor de Internamento: é opcional para clínicas e obrigatório para hospitais veterinários. Deve ser composto por: mesa e pia de higienização, baias, boxes ou outras acomodações individuais e de isolamento, com ralos individuais para as espécies destinadas e de fácil higienização, e com coleta diferenciada do lixo.

- Setor de Sustentação: composto por local para manuseio de alimentos; lavanderia e instalações para repouso de plantonista e auxiliar (quando houver internação); sanitários/vestiários para ambos os sexos e dotados de pia, sabonete líquido, papel toalha, lixeira acionada por pedal, chuveiro, setor de estocagem de drogas e medicamentos.

- Devem também ser avaliados: o dimensionamento das áreas, de acordo com as atividades realizadas e o fluxo de clientes e funcionários; a disponibilidade e as condições de funcionamento, conservação e higienização dos materiais, instrumentais, mobiliários, equipamentos e aparelhos (inclusive climatização); os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas; a existência de Manuais de Normas e Rotinas para todos os Serviços; a existência e composição do carro de emergência (oxigênio, cardioversor); equipamento de refrigeração exclusivo e controle de conservação das vacinas; as técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes; a assepsia, desinfecção e secagem das caixas, gaiolas, comedouros dos animais e o preparo e esterilização dos materiais; o tipo de revestimento das paredes, piso e teto, as instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; os sistemas de abastecimento de água, procedimentos de limpeza, destinação dos efluentes sanitários; o plano de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde.

- Verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores e as condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos cilindros de oxigênio. Verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza. Ver a procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza e a concentração dos produtos diluídos, inclusive os de limpeza; comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe e os programas periódicos de treinamento dos servidores.

- Conferir a documentação: licenças da clínica e do serviço de radiação (se houver), receituários e outros impressos utilizados. Observar se há registro, acompanhamento e notificação de doenças, relativas aos animais.

Observação:

1. Os hospitais devem ter internamentos e tratamentos cirúrgicos, bem como, funcionar em período integral (24 horas), com a presença permanente de médico veterinário.

2. Clínicas com internamento devem manter no local, um auxiliar em período integral de 24 horas e à disposição, um médico veterinário.

3. Se houver atividade de PET SHOP, inspecioná-lo, de acordo com as exigências e orientações próprias.

4. A unidade móvel, vinculada a um estabelecimento veterinário, deverá ser destinada unicamente para o transporte de animais, sendo proibida a realização de qualquer procedimento médico veterinário.

Perfil profissional: Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível médio e nível superior (médico veterinário, engenheiro sanitaria ou ambiental, enfermeiro, farmacêutico, biólogo e áreas afins) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Resolução 670/00 do Conselho Federal de Medicina Veterinária, Lei 6.320/83; Decreto 24.622/84; RDC ANVISA RE n° 9/03; RDC ANVISA n° 306/04, CONAMA n° 358/05.

Material necessário: Kit inspeção.

CLUBES, PARQUES AQUÁTICOS E CONGÊNERES

Consiste em: : Inspeccionar as condições físicas, estruturais, logísticas e higiênico-sanitárias das instalações, as rotinas e procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas e do reservatório de água, a manutenção dos equipamentos, documentação (identificação, licenças, responsabilidade técnica e carteiras de saúde dos frequentadores).

Quanto às piscinas: Classificar a piscina (quanto ao uso, suprimento de água, finalidade, temperatura, característica química da água, construção), verificar boletim de registros diários, registro do operador habilitado, médico responsável pelos exames médicos e sua periodicidade. Verificar as condições sanitárias dos bebedouros, vestiários, banheiros e roupeiros; acesso às duchas e lava-pés (obstáculos, profundidades, larguras, higiene, tipo de revestimento, impermeabilização, cloro residual, turbidez, pH, cor); sala de atendimento médico (equipamentos existentes, materiais de primeiros socorros); solários e tanques; filtros, casa de máquinas e química, (ventilação, manutenção e funcionamento dos equipamentos de tratamento da água, de climatização, de cloração, existência e utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs), armazenamento e transporte de produtos químicos.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária ou equivalente e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 24.622/84; Decreto Estadual 24.981/85; Lei nº 10.361/97; Decreto Estadual 3.150/98; Resolução DVS/SC 003/2001; Resolução ANVISA RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003.

Material necessário: Kit inspeção, e frascos para coletas de amostras.

ACADEMIA DE GINÁSTICA, MUSCULAÇÃO E CONDICIONAMENTO FÍSICO

Consiste em: Inspeccionar a estrutura físico-funcional (número de ambientes, dimensão, ventilação, climatização, iluminação, instalações elétricas e hidráulicas, estado de conservação e higiene dos equipamentos e dos ambientes (recepção, sala de condicionamento físico, sala de dança, ambulatório médico, cantina, cozinha, depósito de materiais esportivos, instalações sanitárias para o público e funcionários (ambos os sexos), vestiário para o público e funcionários (ambos os sexos), sala administrativa, sala de estética, verificar o acesso para o público, o sistema de esgotamento sanitário, de abastecimento de água e a existência de reservatório e a limpeza e desinfecção deste; no caso de existência de piscina, seguir as orientações do item anterior; verificar existência de lavatório no ambulatório médico (dotado de sabão/antisséptico, papel toalha, lixeira acionada por pedal, outros) e de medicamentos (relacioná-los). Com relação aos recursos humanos, especificar os tipos de profissionais, carteira de manipulador de alimentos e de saúde, conferir a assistência e responsabilidade técnica com registro no Conselho de Classe, inclusive do responsável técnico pelo ambulatório médico; verificar os documentos de identificação e licenças do estabelecimento.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária ou equivalente e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 24.622/84; Decreto Estadual 31.455/87 Lei nº 10.361/97; Decreto Estadual 3.150/98. Resolução ANVISA Nº 216/2004; Resolução ANVISA RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003.

Material necessário: Kit inspeção, e frascos para coletas de amostras.

HOTEL, MOTEL E CONGÊNERES

Consiste em: : Inspeccionar as condições de ventilação, climatização e iluminação, físicas e higiênico-sanitárias das instalações (apartamentos, sanitários, cozinha, copa, aberturas teladas, bar, lavanderia, roupa e outros serviços eventualmente fornecidos), dos equipamentos de proteção individual

(EPIs), materiais e produtos utilizados, procedimentos de limpeza e desinfecção de piscinas, saunas, se houver; verificar sistema de abastecimento de água e a limpeza e desinfecção deste, a destino final dos resíduos; documentação (de identificação, licenças). Verificar carteira de saúde e de manipuladores de alimentos.

Quanto à piscina: ver item referente a Clubes, Parques e Congêneres.

Quanto à Sauna: Consiste em observar a documentação (licenças, plantas física e hidrosanitária, laudos médicos das pConsiste em observar a documentação (licenças, carteira de saúde das pessoas escritas ou matriculadas). Referente aos aspectos higiênico-sanitárias e ambiental observar: o número de ambientes – recepção/sala, vestiários e sanitários (separados por sexo e dotados de lavatórios e chuveiros), tipo de calor/vaporização adotado; condições de higiene e organização das áreas; condições de aeração, iluminação, ventilação; tipo de revestimento do teto, piso, paredes, lavatório provido de sabão líquido papel toalha e lixeira acionada por pedal. Abastecimento de água (procedência, limpeza e desinfecção do reservatório); esgotamento sanitário; coleta e destino final dos resíduos sólidos; existência de local para guarda de objetos pessoais; aplicação de normas e rotinas para limpeza e desinfecção das superfícies, equipamentos e roupa (quando for oferecidos toalhas, roupões); utilização de equipamentos de proteção individual – EPIs (para os procedimentos de limpeza e desinfecção); manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos. Identificar ainda o responsável técnico (profissional de Educação Física – com registro no respectivo Conselho de Classe);

Observação: Neste item estão incluídos os dormitórios, hospedarias, pousadas, pensões e albergues.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária ou equivalente e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 24.622/84; Decreto Estadual 24.980/85; Lei nº 10.361/97; Decreto Estadual 3.150/98; RDC ANVISA RE nº 9/03.

Material necessário: Kit inspeção e frascos para coletas de amostras.

CINEMA, TEATRO, CASA DE ESPETÁCULOS E CONGÊNERES

Consiste em: Inspeccionar as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações (bilheteria, recepção, salas de espetáculo, sanitários separados por sexo e providos de sabonete líquido, papel toalha e lixeira acionada por pedal), materiais e produtos utilizados na limpeza e manutenção, sistema de ventilação, climatização e iluminação, documentação (de identificação, licenças, alvará do corpo de bombeiros, controle de vetores,). Identificar as saídas de emergência, abastecimento de água, reservatório incluindo sua limpeza e desinfecção periódica, esgotamento sanitário e destino dos resíduos sólidos.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária ou equivalente e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 24.622/84, Decreto Estadual 24.980/85; Lei nº 10.361/97; RDC ANVISA RE nº 9/03.

Material necessário: Kit inspeção.

ESTAÇÃO RODOVIÁRIA E FERROVIÁRIA

Consiste em: Inspeccionar as condições de higiene e limpeza do complexo, ventilação, iluminação e climatização, existência de bebedouros públicos, sanitários dotados de sabonete líquido, papel toalha e lixeira acionada por pedal, depósito externo de lixo; periodicidade de desinfecção dos bebedouros e a troca dos seus filtros, o tipo de construção do depósito externo de lixo (revestimento das paredes e pisos, ralos, ponto de água para higienização e dispositivos que impeçam a ocorrência de catadores, animais e proliferação de vetores), verificar qual a origem da água utilizada pelo público e

funcionários; existência de reservatório de água e periodicidade da limpeza e desinfecção; verificar existência de rede de esgotamento sanitário; verificar existência de equipamentos de proteção individual (EPIs) para o pessoal da limpeza, localização do vestiário dos funcionários (com armários, chuveiros, sanitários), existência de refeitório e de local próprio para a guarda do material utilizado na limpeza; identificação do responsável pela administração geral e pelos serviços de limpeza.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária ou equivalente e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 24.622/84; Resolução ANVISA RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003, Manual de orientação para coleta de água e amostras ambientais.

Material necessário: Kit inspeção.

CEMITÉRIO/NECROTÉRIO/CREMATÓRIO/CAPELAMORTUÁRIA

Consiste em: Inspeccionar os aspectos construtivos – existência de muros, estado de conservação e vedação dos túmulos, existência de sala de descanso, espera e de vigília, existência de instalações sanitárias separadas por sexo e dotadas de sabonete líquido, papel toalha e lixeiras acionadas por pedal e bebedouros; verificar os aspectos operacionais – existência de vestiários com armários e chuveiros para utilização dos funcionários, utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs: luvas, botas, máscaras, macacões etc), destinação de restos da exumação (caixões, roupas e sapatos) e como é recolhido, queimado e descartado este material, depósito de ferramentas, local para limpeza e desinfecção de equipamentos e utensílios, periodicidade de desinfecção das caixas d'água, qual a orientação fornecida com relação aos vasos ou recipientes que acumulam água de chuvas; verificar os documentos de licenciamento ambiental, consulta de viabilidade, existência da rede pública de água, rede coletora de esgoto e de coleta regular de resíduos sólidos.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária ou equivalente e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: : Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 30.570/86; RDC ANVISA nº 306/04; Resolução CONSEMA 001/06; RDC ANVISA nº 68/2007; Resolução CONAMA nº 358/2005, Resolução CONAMA N°316/2002.

Material necessário: Kit inspeção.

CREMATÓRIO/ FUNERÁRIAS/TANATOPRAXIA/IML/TRANSLADO DE RESTOS MORTAIS HUMANOS

Consiste em: Inspeccionar os aspectos construtivos – existência de muros, existência de sala de descanso, espera e de vigília, existência de instalações sanitárias separadas por sexo e dotadas de sabonete líquido, papel toalha e lixeiras acionadas por pedal, e bebedouros; reservatórios incluindo a periodicidade da limpeza e desinfecção, verificar os aspectos operacionais – existência de vestiários com armários e chuveiros para utilização dos funcionários, utilização de equipamentos de proteção individual EPIs. Verificar os seguintes documentos: licença ambiental, referente a funerárias o cadastro de suas atividades em conformidade com a Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE versão 2.0 (Anexo II), responsável técnico pelos estabelecimentos que procedam a Tanatopraxia, neste caso, deve ser médico inscrito no Conselho Regional de Medicina e possuir certidão de responsabilidade técnica expedido por esse conselho, plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde,

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária ou equivalente e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 30.570/86; ANVISA Lei nº 6.437/77, ANVISA nº 306/04; Resolução CONSEMA 001/06; RDC ANVISA nº 68/2007; Resolução CONAMA nº 358/2005, Resolução CONAMA Nº316/2002, ANVISA - Orientações Técnicas Para o Funcionamento Estabelecimentos Funerários e Congêneres

Material necessário: Kit inspeção.

IDENTIFICAÇÃO DE ÁREAS COM POPULAÇÕES EXPOSTAS OU SOB RISCO DE EXPOSIÇÃO A SOLO CONTAMINADO

Consiste em: Avaliar áreas de disposição final de resíduos industriais, áreas industriais, depósitos de agrotóxicos, áreas de mineração, áreas de passivo ambiental e áreas de contaminação natural, que possam ocasionar a contaminação do solo e exposição humana.

Perfil profissional: Equipe multiprofissional, composta por profissionais com capacitação em Vigisolo e Avaliação de Risco pelo Ministério da Saúde / Saúde Ambiental.

Referência legal: PAVS – Programação das Ações de Vigilância em Saúde 2011.

Material necessário: Kit inspeção + GPS (instrumento de localização e orientação das coordenadas geográficas e dos fusos horários) e veículos tracionados.

VIGILÂNCIA EM SAÚDE AMBIENTAL DOS RISCOS ASSOCIADOS AOS DESASTRES

Consiste em: Avaliar áreas em situações de emergência cuja ocorrência se deu através de fatores adversos que provocam estado de calamidade pública (furacões, tornados, ciclones, enchentes, secas, vendavais, acidentes com produtos perigosos, estiagens, trombas d'água, tremores de terra, deslizamentos, incêndios, etc.) em locais como: conglomerados urbanos, áreas rurais, veículos de transporte, rodovias, hospitais, abrigos, albergues, alojamentos, escolas, creches, asilos, etc. É imprescindível integrar com as instituições que atuam em situações de emergência e análise informações sobre as repercussões dos desastres nos serviços e estabelecimentos de saúde.

Perfil profissional: Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível médio e/ou nível superior com Cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Portaria nº 74, de 20 de janeiro de 2009, Instrução Normativa nº 1 de 07 de março de 2005, Portaria nº 372 – constitui comissão de atendimento de 10 de março de 2005, Portaria nº 30 – instituição do CIEVS de 07 de julho de 2005, port. 372 de 2005 constitui a comissão de desastres, Resolução nº 420, de 12 de fevereiro de 2004, portaria nº 104, de 25 de janeiro de 2011.

Material necessário: EPIs (bota, capa de chuva, máscara, luva, etc.), veículo tracionado (desejável), GPS, computador portátil com acesso a internet, material informativo, rádio comunicador e identificação pessoal, frascos para coletas de amostras, trena eletrônica.

Observação: Todo município deve elaborar um plano de contingência em saúde e Implantar um Comitê Técnico intra e intersetorial, articulado com a Defesa Civil e outros órgãos afins, objetivando reduzir os riscos, gerenciamento dos desastres e a recuperação dos efeitos.

IDENTIFICAÇÃO DE ÁREAS COM POPULAÇÕES EXPOSTAS OU SOB RISCO DE EXPOSIÇÃO AOS POLUENTES ATMOSFÉRICOS

Consiste em: Avaliar diferentes atividades de natureza econômica ou social (proveniente de

fontes fixas, de fontes móveis, de atividades relativas à extração mineral, da queima de biomassa ou de incêndios florestais), que possam emitir poluentes atmosféricos, caracterizando-se como um fator de risco às populações expostas.

Perfil profissional: Equipe multiprofissional, composta por profissionais com capacitação em VIGIAR e Avaliação de Risco pelo Ministério da Saúde / Saúde Ambiental.

Referência legal: PAVS – Programação das Ações de Vigilância em Saúde 2011.

Material necessário: Kit inspeção + GPS (instrumento de localização e orientação das coordenadas geográficas e dos fusos horários).

ESTAÇÃO DE TRATAMENTO DE ESGOTO – ETE

Consiste: na identificação do estabelecimento, Inspeccionar as diferentes formas de tratamento dos efluentes, considerando as etapas do processo de tratamento, rastreamento dos insumos utilizados, responsáveis técnico, capacidade instalada, áreas de disposição final de resíduos e de efluentes, corpo receptor, tipo de tratamento, técnica e metodologia empregada, Inspeccionar os aspectos construtivos, existência de restrição de acesso, estado de conservação licenciado pelo órgão ambiental, recursos humanos, e em inspeccionar a estrutura físico-funcional de todas as áreas e ambientes existentes:

- Edificação Administrativa: recepção, sala, instalações sanitárias, laboratórios, sala de preparo de instrumentos, meio de cultura, equipamentos, depósitos, arquivo, chuveiros, vestiários, lava olhos, etc.

O dimensionamento dos ambientes de acordo com as atividades realizadas e o fluxo de procedimentos e funcionários; a disponibilidade e as condições de funcionamento, conservação e higienização dos materiais, instrumentais, mobiliários, equipamentos e aparelhos; os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas; a existência de Manuais de Normas e Rotinas para todos os Serviços; equipamento de refrigeração conservação das amostras; desinfecção e secagem das caixas de transporte das amostras; o tipo de revestimento das paredes, piso e teto, as condições de ventilação e climatização de todos os setores e atividades; as instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; os sistemas de abastecimento de água e reservatórios, procedimentos de limpeza e a facilidade de acesso de inspeção pelos funcionários, destinação dos efluentes e o Gerenciamento dos resíduos, em especial o acondicionamento e destino final do lodo acumulado. Verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores e as condições adequadas de armazenamento dos produtos químicos. Verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza; a procedência dos produtos químicos e de limpeza. Conferir a documentação: licenças ambientais, Alvará Sanitário.

Perfil profissional: Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível médio e nível superior (engenheiro sanitarista ou ambiental, químico, farmacêutico, biólogo e áreas afins) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Lei 6.320/83; Decreto 24.622/84; Lei federal nº 11.445/07 e Decreto federal 7.217/10.

Material necessário: Kit inspeção, carro tracionado.

SISTEMA DE TRATAMENTO DE EFLUENTES COM SOLUÇÕES COLETIVAS E INDIVIDUAIS EM LOCALIDADES SEM REDE PÚBLICAS.

Consiste em: Inspeccionar o sistema de tratamento das soluções adotadas, as instalações hidrossanitárias das diversas economias e/ou estabelecimentos, urbanos e rurais (comerciais, industriais, residenciais e condominiais) a fim de verificar o tratamento dos efluentes sanitários, a destinação final e corpo receptor, impedindo que contamine ou polua o meio ambiente, solo, águas superficiais e subterrâneas, alimentos, etc.

Perfil profissional: Equipe multiprofissional, composta por profissionais de nível médio e superior com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS ou equivalente e/ou com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: : Lei 6.320/83; Decretos nº 24.980/84 e 24.622/84; Lei federal nº 11.445/07 e Decreto federal 7.217/10.

Material necessário: Kit inspeção.

MONITORAMENTO AMBIENTAL DO *VIBRIO CHOLERAE*

Consiste em: colocação e retirada de mechas pelas Vigilâncias Municipais em: áreas portuárias, aeroportos e de fronteiras, a fim de evitar a reintrodução da cólera no país. A propagação da doença dentro do estado pode ser evitada com a detecção e confirmação oportuna e resposta adequada.

Perfil profissional: Equipe composta por profissional com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Material necessário: Kit laboratorial de coleta, mechas, caixa térmica ou isopor, gelo reutilizável e veículo para coleta e transporte das amostras.

INSPEÇÃO EM FERROS-VELHOS, borracharias, recauchutadoras, floriculturas, logradouros públicos, empresas de transporte de cargas, lojas de material de construção enquanto locais de proliferação de vetores

Consiste em: eliminar ou minimizar possíveis fatores de risco para a proliferação de vetores através de: - rigorosa inspeção nos estabelecimentos que desenvolvam as atividades acima elencadas, orientação aos proprietários ou locatários de imóveis comerciais e industriais, públicos ou privados, quanto às ações que devem ser adotadas para eliminação de criadouros; - adoção de mecanismos legais a partir de irregularidades constatadas, para responsabilização, autuação e adoção de providências, observadas a legislação estadual e municipal; - acompanhamento das adequações quanto às irregularidades constatadas; - orientação da execução de procedimentos de boas práticas no gerenciamento de resíduos sólidos, limpeza e vedação dos reservatórios de água, limpeza e drenagem, onde possível, das águas empoçadas.

Perfil profissional: Equipe multiprofissional de nível médio e/ou nível superior com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS ou equivalente e/ou com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Lei 6.320/83; Decretos nº 24.980/84 e 24.622/84; Lei Estadual Nº 15.243/10 e o Decreto Estadual Nº 3.687/10; Nota técnica nº 013/2010 DIVE/SES/SC; Portaria Nº 2.142/GM/MS/2008.

Material necessário: Kit inspeção, EPIs, computador portátil com acesso a internet, desejável veículo tracionado.

POSTO DE COMBUSTÍVEL E LAVAÇÃO AUTOMOTIVA

Consiste em: Inspeccionar as condições de higiene e limpeza do complexo, sanitários separados por sexo dotados de sabonete líquido, papel toalha e lixeira acionada por pedal, depósito externo de lixo; verificar qual a origem da água utilizada pelo público e funcionários; existência de reservatório de água e periodicidade da limpeza e desinfecção; verificar existência de rede de esgotamento sanitário; verificar existência de equipamentos de proteção individual (EPIs), localização do vestiário dos funcionários (com armários, chuveiros, sanitários), licenças ambientais.

Caso haja, loja de conveniências, verificar se há manipulação de alimentos, solicitar: carteira de

saúde e curso de manipuladores de alimentos, disposição dos mesmos nas prateleiras e nos depósitos, data de validade, e se há funcionário específico para cada função (manipulador de alimentos, caixa, frentista, etc.).

Para a lavagem automotiva, verificar ainda, a destinação final dos efluentes líquidos, o depósito e armazenamento dos produtos químicos, licenças ambientais e o uso de EPI's.

Perfil profissional: Equipe multiprofissional com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS ou equivalente e/ou com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Lei 6.320/83; Decretos nº 24.980/84 e 24.622/84.

Material necessário: Kit inspeção.

Alimentos

ESTABELECIMENTO QUE MANIPULA E SERVE ALIMENTOS

Consiste em: Verificar a adoção das Boas Práticas – BPF* para Serviços de Alimentação implantada pelos estabelecimentos de: cantinas, bufês, comissárias, confeitarias, cozinhas industriais, cozinhas institucionais, delicatêssens, lanchonetes, padarias, pastelarias, restaurantes, rotisserias e congêneres. Consiste em vistoriar:

1. 2. Edificações e instalações [áreas externas e internas; piso, parede, teto, portas, janelas e outras aberturas; instalações sanitárias e vestiários; iluminação e ventilação; controle de vetores e pragas urbanas; abastecimento de água; manejo de resíduos; esgotamento sanitário; layout (fluxo de produção)].

2. Equipamentos, móveis e utensílios.

3. Vestuário; hábitos higiênicos; controle de saúde dos manipuladores, programa de capacitação dos manipuladores e supervisão.

4. Matérias-primas ingredientes e embalagens (recepção e armazenamento).

5. Preparo do alimento (cuidados na preparação; fracionamento; tratamento térmico; óleos e gorduras; descongelamento; armazenamento a quente; resfriamento, conservação a frio; higienização dos alimentos; controle e garantia de qualidade; responsabilidade).

6. Armazenamento do alimento preparado.

7. Exposições ao consumo do alimento preparado (área e equipamentos de exposição, utensílios, recebimento de dinheiro).

8. Documentação e registro (Manual de Boas Práticas, POPs).

Perfil Profissional: Equipe composta por profissional de nível médio ou superior; todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual nº 6.320/83 Decreto Estadual nº 23.663/84 Decreto Estadual nº 24.622/84 Decreto Estadual 31455/87, Resolução Normativa Estadual nº. 003/DIVS/2010, Resoluções RDC nºs 216/2004 e 218/2005 da ANVISA/MS.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável ou de tecido, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso), termômetro digital de introdução (para medir a temperatura interna), termômetro pistola laser infravermelho de introdução (para medir a temperatura interna), termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO – BPF

As boas práticas constituem um conjunto de procedimentos utilizados durante a manipulação, preparo e/ou fabricação de produtos e devem compor o Manual de Boas Práticas de Fabricação, documento exigido em todos os estabelecimentos, independente da linha de produção (alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, ou outros), uma vez que, o fabricante é o responsável pela qualidade dos produtos que produz e expõe à população.

As regras normalmente são estabelecidas como orientação geral e podem adaptar-se às necessidades de cada fabricante e sua aplicação se estendem a todas as operações de fabricação (incluindo-se a embalagem e rotulagem). Neste contexto, destacam-se:

1. Atender aos princípios gerais higiênico-sanitários das matérias primas, de forma a assegurar qualidade suficiente para não oferecer riscos à saúde humana:

- 1.1** Conhecer a procedência das matérias primas;
- 1.2** Proteger as matérias primas contra contaminações, com resíduos e/ou sujidades;
- 1.3** Armazenar as matérias primas em condições que garantam a proteção contra a contaminação e reduzam ao mínimo os danos, deteriorações e perdas (sobre estrados, distantes das paredes).

2. Atender as condições higiênico-sanitárias das instalações:

2.1 Localização adequada, livre de contaminantes e/ou inundações;

2.2 Possuir aprovação de projeto, de forma a garantir: construção sólida, espaço suficiente à realização de todas as operações, fluxograma que permita fácil e adequada limpeza, dispositivos que impeçam a entrada ou abrigo de vetores e/ou pragas e de contaminantes ambientais, condições apropriadas para processo de elaboração, desde a chegada da matéria prima até o produto acabado;

2.3 Possuir pisos, paredes, tetos ou forros, janelas, portas e outras aberturas de materiais resistentes, impermeáveis, laváveis, fáceis de limpar e desinfetar (sem fendas, rachaduras), construídos e/ou acabados, de modo que se impeça a acumulação de sujidades e se reduza ao mínimo a condensação e a formação de mofo;

2.4 Possuir lavabos, vestiários, sanitários e banheiros do pessoal auxiliar do estabelecimento, completamente separados das áreas de manipulação, sem acesso direto e nenhuma comunicação com estas; possuir abundante abastecimento de água potável (fria e/ou quente), com proteção contra contaminação, de forma a garantir, em todas as etapas da produção, que não ocorra qualquer perigo à saúde ou contaminação do alimento;

2.5 Dispor de sistema eficaz de evacuação de efluentes e águas residuais, com tubulações devidamente sifonadas, mantido em bom estado de funcionamento;

2.6 Dispor de instalações para lavagem das mãos em todas as dependências de fabricação (com todos os elementos necessários à adequada higienização, secagem e desinfecção das mãos, dependendo do tipo de tarefa a ser realizada);

2.7 Dispor de recipientes coletores de lixo, providos de tampas e sacos plásticos, em todas as áreas;

2.8 Possuir instalações adequadas para higiene, limpeza e desinfecção de utensílios e equipamentos, os quais devem ser constituídos de materiais resistentes a corrosão, e de fácil limpeza;

2.9 Dispor de iluminação natural e/ou artificial, ventilação e instalações elétricas adequadas;

2.10 Dispor de adequado sistema de controle e registro de temperatura, nas situações necessárias.

3. Atender aos requisitos dos trabalhadores:

3.1 Manter efetivo programa de capacitação e supervisão dos trabalhadores quanto a higiene pessoal, conduta pessoal, uso de equipamento de proteção individual - EPI, conhecimento técnico e operacional nas diferentes áreas;

3.2 Manter efetivo programa de controle da saúde dos trabalhadores.

4. Atender aos requisitos quanto à regularidade do produto acabado:

4.1 Embalagem – dispor de área adequada para armazenamento das embalagens, mantendo-as limpas e íntegras: utilizar embalagem íntegra, cuja composição não confira risco de contaminação ao produto acabado.

4.2 Rotulagem – Atender a legislação no que concerne a Apresentação e Composição, podendo o produto ser comercializado após aprovação na ANVISA/MS.

4.3 Documentação e registro – manter, no estabelecimento, todos os documentos que comprovem o registro do produto no MS.

5. Armazenamento e transporte dos produtos acabados:

5.1 A área de armazenamento deve atender aos requisitos de higiene, segurança e inocuidade dos produtos acabados e estar localizada próxima a área de expedição;

5.2 Os veículos de transporte devem possuir autorização do órgão competente e oferecer as condições necessárias à manutenção dos produtos, nos níveis de qualidade e conservação exigidos.

6. Controle de qualidade:

6.1 A empresa fabricante deve possuir um Programa de Controle de Qualidade do produto (pré e/ou pós comercialização) através de técnicos, instrumentos e instituições reconhecidas, visando assegurar a qualidade do produto para o consumo.

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS – POPS

Consistem na descrição completa e seqüencial de todas as operações rotineiras e específicas relativas à produção, armazenamento, distribuição e transporte de produtos, desde a aquisição da matéria prima até a expedição do produto acabado.

Esses procedimentos normatizados devem estar inseridos no Manual de Boas Práticas de Fabricação – BPF – e terem ampla divulgação, através de treinamentos e capacitações, além de fácil acesso a todos os trabalhadores.

ESTABELECIMENTO COMERCIAL DE GÊNEROS ALIMENTÍCIOS*

* Supermercado, minimercado, açougues e peixarias, etc.

Consiste em: Realizar vistoria nas instalações equipamentos, utensílios e produtos, verificando a procedência, lote, validade, condições de conservação, selo de inspeção de produtos de origem animal (SIM ou SIE ou SIF), equipamentos de proteção individual, procedimentos, documentação, higiene das instalações, equipamentos e utensílios, observando, principalmente, se realiza apenas ações de venda de produtos sem realizar atividade industrial (fracionamento, tempero, reembalagem, rotulagem).

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84, Decreto Estadual nº 24.622/84, Decreto Estadual nº 31.455/87.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável ou de tecido, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso), termômetro digital de introdução (para medir a temperatura interna), termômetro pistola laser infra vermelho.

VEÍCULO DE TRANSPORTE DE ALIMENTOS (CAMINHÕES, MOTOS ETC.)

Consiste em: Verificar as condições de higiene, temperatura de conservação dos alimentos, materiais de acondicionamento dos alimentos, utensílios, profissionais envolvidos, equipamentos de proteção individual, condições de transporte, conservação do veículo e documentação.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84, Decreto Estadual nº 24.622/84, Decreto Estadual nº 31.455/87.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável ou de tecido, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso) termômetro digital de introdução (para medir a temperatura interna), termômetro pistola laser infravermelho.

BARRACA, BANCA, QUITANDA, QUIOSQUE E CONGÊNERES.

Consiste em: Vistoriar estrutura física, equipamentos, utensílios, produtos (procedência, lote, validade, condições de conservação), equipamentos de proteção individual, riscos ambientais e ocupacionais, documentação, higiene na estrutura, nos equipamentos, móveis e utensílios.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA.

Referência Legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84, Decreto Estadual nº 24.622/84, Decreto Estadual nº 31.455/87.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável ou de tecido, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso) termômetro digital de introdução (para medir a temperatura interna), termômetro pistola laser infra vermelho.

COMÉRCIO AMBULANTE DE ALIMENTOS

Consiste em: Vistoriar os locais destinados à realização de feiras livres e/ou festas, inclusive os locais públicos para fins de verificação da conformidade sanitária da estrutura física, equipamentos, utensílios, produtos (procedência, lote, validade, condições de conservação), condições de conservação de alimentos, equipamentos de proteção individual, documentação, pia para higienização das mãos e limpeza no ambiente de trabalho.

Perfil Profissional: E: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84, Decreto Estadual nº 24.622/84, Decreto Estadual nº 31.455/87.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável ou de tecido, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso) + termômetro digital de introdução (para medir a temperatura interna), termômetro pistola laser.

COLETA DE AMOSTRAS DE ALIMENTOS PARA ANÁLISE

Consiste em: Retirada de uma fração representativa de um determinado lote de alimento, observando-se as técnicas e os procedimentos recomendados, bem como, as quantidades das amostras de acordo com a legislação.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Decreto-Lei Federal nº 986/69, Manual de Coleta de Amostras - INCQS/FIOCRUZ.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável ou de tecido, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso) termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa), saco plástico de primeiro uso, lacre, caixa térmica de 24 litros.

INDÚSTRIA ENVASADORA/DISTRIBUIDORA DE ÁGUA MINERAL NATURAL/ÁGUA NATURAL/ÁGUA ADICIONADA DE SAIS

Consiste em: Vistoriar a situação e condições da edificação quanto a localização, ao acesso direto e independente, tipo de revestimento (do piso, forros/tetos, paredes/divisórias, portas e janelas), existência de proteção contra insetos e roedores, ventilação e iluminação suficientes, existência de instalações sanitárias separadas por sexo (sem comunicação diretas com áreas de trabalho e de refeições, dotadas de produtos regularizados, toalhas descartáveis ou outros sistemas para secagem das mãos), existências de vestiários separados por sexo, armários duchas ou chuveiros, com água fria e quente e produtos regularizados para higiene pessoal, existência de lavatórios na área de manipulação dotados de escovas para as mãos, desinfetantes, toalhas descartáveis, abastecimento de água potável, caixa d'água e instalações hidráulicas, destino adequado dos resíduos (lixo doméstico, outros resíduos sólidos e gasosos), existência de local próprio para limpeza e desinfecção de equipamentos e utensílios (dotados de água quente, produtos regularizados e isolados das áreas de processamento), condições de higiene e limpeza de todas as áreas; quanto a captação e engarrafamento, verificar a proteção da fonte, caixa de captação, canalização, reservatórios, envasamento (existência de local adequado para depósito de recipientes vazios e engarrafados, existência de local adequado para enchimento, fechamento e rotulagem de recipientes, higiene e limpeza das áreas; quanto aos equipamentos e utensílios, verificar o tipo de material, conservação, limpeza e desinfecção, produtos utilizados e armazenamento; quanto ao pessoal na área de produção e manipulação, verificar a existência de uniformes completos, sua utilização, estado de conservação e limpeza, hábitos higiênicos e o controle do estado de saúde; quanto ao fluxo de produção e controle de qualidade, verificar a existência de fluxo linear (1) só sentido, controle das características organolépticas do produto acabado, utilização de embalagem íntegra no engarrafamento, rotulagem regularizada, controle de qualidade da matéria prima e produto acabado (todos os lotes produzidos), transporte protegido e limpo; verificar os documentos da empresa (identificação, licenças, pessoal, e responsabilidades técnicas).

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84, Decreto Estadual nº 24.622/84, 173/2006, 23/2000, 27/2010, 259/2002, da ANVISA/MS.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável ou de tecido, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso).

INDÚSTRIA PROCESSADORA/DISTRIBUIDORA DE PALMITO EM CONSERVA

Consiste em: Verificar a implantação das Boas Práticas de Fabricação – BPF e Procedimentos Operacionais Padronizados - POPs e o plano de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – APPCC, observando: situação e condições da edificação; equipamentos, instrumentos e utensílios; pessoal na área de produção/manipulação/venda; matéria-prima/insumos/produtos finais; fluxo de produção/manipulação e controle de qualidade; controle de pontos críticos e transporte.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/

ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84, Decreto Estadual nº 24.622/84, Lei Federal nº 10.674/2003, Resoluções RDC nºs 17/1999, 18/1999, 81/2003, 300/2004, 23/2000, 27/2010, 259/2002, 359/2003, 360/2003 da ANVISA/MS.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável ou de tecido, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso) + termômetro digital de introdução (para medir a temperatura interna), termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

INDÚSTRIA BENEFICIADORA/DISTRIBUIDORA DE SAL PARA CONSUMO HUMANO

Consiste em: Verificar a implantação das Boas Práticas de Fabricação – BPF, observando: aditivos e micronutrientes; adição de iodato de potássio; adição de antiumectante; matéria prima; fluxograma do processo de produção; controle de qualidade da produção; pessoal na área de produção; equipamentos, instrumentos e utensílios; situação e condições da edificação; embalagem e dizeres de rotulagem.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior; todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84, Decreto Estadual nº 24.622/84, Lei Federal nº 10.674/2003, Resoluções RDC nºs. 28/2000, 130/2003, 23/2000, 27/2010, 259/2002 da ANVISA/MS.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável ou de tecido, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso).

INDÚSTRIA PROCESSADORA/DISTRIBUIDORA DE GELADOS COMESTÍVEIS

Consiste em: Verificar a implantação das Boas Práticas de Fabricação – BPF e Procedimentos Operacionais Padronizados - POPs e o plano de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – APPCC, observando: edificação e instalações; equipamentos, móveis e utensílios; higienização das instalações, equipamentos, móveis e utensílios; manipuladores; processamento dos gelados comestíveis (matérias-primas, ingredientes, embalagens e utensílios; preparo da mistura; homogeneização; pasteurização; resfriamento; maturação; batimento e congelamento; acondicionamentos; fluxo de produção; rotulagem e armazenamento do produto final; controle da qualidade do produto final; transporte) documentação e registro (POPs, BPF, APPCC).

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior; todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84, Decreto Estadual nº 24.622/84, Lei Federal nº 10.674/2003, Resoluções RDC nºs 267/2003, 23/2000, 27/2010, 259/2002, 359/2003, 360/2003 da ANVISA/MS.

Material necessário: KKit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável ou de

tecido, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso) termômetro digital de introdução (para medir a temperatura interna), termômetro pistola laser infra vermelho.

INDÚSTRIA PROCESSADORA/DISTRIBUIDORA DE AMENDOIM E DERIVADOS

Consiste em: Verificar a implantação das Boas Práticas de Fabricação – BPF e Procedimentos Operacionais Padronizados - POPs e o plano de Análise e Perigo de Pontos Críticos de Controle – APPCC, observando: edificação e instalações; equipamentos, móveis e utensílios; higienização das instalações, equipamentos, móveis e utensílios; manipuladores; manejo dos resíduos; hábitos higiênicos; seleção dos fornecedores de amendoim cru; processamento de amendoins e derivados; recepção do amendoim cru; armazenamento das matérias-primas, ingredientes e embalagens; seleção do amendoim cru, armazenamento produto final; controle de qualidade do produto final; fluxo de produção; rotulagem dos produtos processados e derivados; documentação (BPF, POPs, APPCC).

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84, Decreto Estadual nº 24.622/84, Lei Federal nº 10.674/2003, Resoluções RDC nºs 172/2003, 23/2000, 27/2010, 259/2002, 359/2003, 360/2003 da ANVISA/MS.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável ou de tecido, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso) termômetro digital de introdução (para medir a temperatura interna), termômetro pistola laser infravermelho.

INDÚSTRIA PROCESSADORA/DISTRIBUIDORA DE FRUTAS E/OU HORTALIÇAS EM CONSERVA

Consiste em: Verificar a implantação das Boas Práticas de Fabricação – BPF e Procedimentos Operacionais Padronizados - POPs, observando: edificações e instalações; higienização das instalações, móveis, equipamentos e utensílios; manipuladores; processamento das frutas e/ou hortaliças em conservas (higienização, branqueamento, acondicionamento, acidificação, exaustão, fechamento hermético, tratamento térmico, resfriamento, fluxo de produção, rotulagem e armazenamento do produto final, controle da qualidade do produto final, transporte do produto final); documentação e registro (BPF, POPs).

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84, Decreto Estadual nº 24.622/84, Lei Federal nº 10.674/2003, Resoluções RDC nºs 352/2002, 23/2000, 27/2010, 259/2002, 359/2003, 360/2003 da ANVISA/MS.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável ou de tecido, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso) termômetro digital de introdução (para medir a temperatura interna), termômetro pistola laser infra vermelho.

DEMAIS INDÚSTRIAS FABRICANTES/DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS*

* *Produtos de origem vegetal: produtos de cereais, amidos, farinhas, farelos; aditivos, aromatizantes/aromas; chocolates e produtos de cacau; alimentos adicionados de nutrientes essenciais; embalagens virgens e recicladas; enzimas e preparações enzimáticas; gelo; balas, bombons e gomas de mascar; produtos protéicos de origem vegetal; óleos vegetais,*

gorduras vegetais e creme vegetal; açúcares e produtos para adoçar; produtos de vegetais; produtos de frutas e cogumelos comestíveis; mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo; especiarias, temperos e molhos; café, chá, erva-mate e produtos solúveis.

Consiste em: Vistoriar a situação e as condições da edificação – localização, acesso, tipo de revestimento do piso, paredes e teto, tipo de materiais das portas e janelas, existência de proteção contra insetos e roedores, condições de iluminação e ventilação para as atividades desenvolvidas, existência de instalações sanitárias separadas por sexo e sem comunicação direta com as áreas de trabalho e refeições, existência de vestiários, separados por sexo, com armários, duchas ou chuveiros, existência de lavatórios na área de manipulação, abastecimento de água potável, condições da caixa d'água e das instalações hidráulicas, existências de recipientes próprios para o acondicionamento do lixo doméstico e local adequado para o seu armazenamento e coleta; verificar as condições de higiene e limpeza de todas as áreas físicas e o estado de conservação das telas, ralos, luminárias, lixeiras, existência e utilização de produtos regularizados no M.S. para todas as operações de higiene e limpeza e de higiene pessoal (água quente e fria, toalhas descartáveis, sabão/sabonete líquido) e local próprio para limpeza e desinfecção de equipamentos e utensílios; verificar as condições de higiene, limpeza, integridade, armazenamento, organização dos equipamentos/maquinários e utensílios, mesas, bancadas, vitrines, inclusive dos equipamentos para proteção e conservação sobre refrigeração (termômetros); verificar na área de manipulação/venda/produção se os manipuladores possuem hábitos higiênicos adequados, se estão rigorosamente limpos, asseados e se utilizam paramentação regular, existência do controle do estado de saúde; verificar se as matérias primas e/ou produtos expostos à venda possuem procedência controlada, conservação (tempo e temperatura) adequada, empacotamento e identificação adequadas (integridade da embalagem, identificação visível, prazo de validade respeitado), características organolépticas normais (cor, sabor, odor, consistência e aspectos sem alterações); verificar a existência de fluxo adequado para manipulação/venda/produção e controle de qualidade, proteção contra contaminação, armazenamento adequado (temperatura e tipos), eliminação das sobras, empacotamento e identificação adequada do produto exposto à venda, controle de qualidade da matéria prima, pessoal qualificado para a atividade, análise laboratorial dos lotes; verificar os documentos do estabelecimento (identificação, licença e de pessoal).

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84, Decreto Estadual nº 24.622/84, Lei Federal nº 10.674/2003, Resoluções RDC nºs 275/2002, 23/2000, 27/2010, 259/2002, 359/2003, 360/2003 da ANVISA/MS.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável ou de tecido, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso) termômetro digital de introdução (para medir a temperatura interna), termômetro pistola laser infra vermelho.

INDÚSTRIA DE ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS*

**A alimentos dietéticos, alimentos para controle de peso, alimentos para praticantes de atividade física, alimentos para dietas, alimentos para nutrição enteral, alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos para gestantes e nutrízes, alimentos à base de cereais para alimentação infantil, fórmulas infantis, alimentos para idosos.*

Consiste em: Verificar a implantação das Boas Práticas de Fabricação – BPF e Procedimentos Operacionais padronizados - POPs, observando: edificações e instalações (lavatório na área de produção, higienização, controle de vetores e pragas urbanas, abastecimento de água, manejo de resíduos, layout); equipamentos, móveis e utensílios; higienização dos equipamentos móveis e utensílios; manipuladores; produção e transporte da matéria-prima, ingredientes e embalagens; fluxo de produção; rotulagem armazenamento; controle de qualidade; transporte do produto acabado; documentação e registro (BPF, POPs).

Perfil Profissional: Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível superior, preferencialmente de profissão de saúde, ou outro profissional de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84, Decreto Estadual nº 24.622/84, Lei Federal nº 10.674/2003, Portaria nºs 29/1998, 30/1998, 34/1998, 35/1998, 36/1998, 37/1998, 38/1998, 39/1998, 222/1998, 223/1998, 977/1998, Resoluções RDC nºs 275/2002, 449/1999, 23/2000, 27/2010, 259/2002, 359/2003, 360/2003 da ANVISA/MS.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável ou de tecido, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso) termômetro digital de introdução (para medir a temperatura interna), termômetro pistola laser infra vermelho.

INDÚSTRIA de Suplemento Vitamínico e/ou Mineral; Aditivos; Novos Alimentos e/ou Novos Ingredientes; Alimentos com Alegação de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde; Coadjuvantes de Tecnologia; Sal Hipossódico/Sucedâneos do Sal; Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedade Funcional e/ou de Saúde.

Consiste em: Verificar a implantação das Boas Práticas de Fabricação – BPF e Procedimentos Operacionais Padronizados - POPs, observando: edificações e instalações (lavatório na área de produção, higienização, controle de vetores e pragas urbanas, abastecimento de água, manejo de resíduos, layout); equipamentos, móveis e utensílios; higienização dos equipamentos móveis e utensílios; manipuladores; produção e transporte da matéria-prima, ingredientes e embalagens; fluxo de produção; rotulagem, armazenamento, controle de qualidade; transporte e do produto acabado; documentação e registro (BPF, POPs).

Perfil profissional: Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível superior, preferencialmente de profissão de saúde, ou outro profissional de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84, Decreto Estadual nº 24.622/84, Lei Federal nº 10.674/2003, Resoluções RDC nºs 275/2002, 23/2000, 27/2010, 259/2002, 359/2003, 360/2003, 16/1999, 17/1999, 18/1999, 19/1999, 32/1998, 24/2005, 23/2005, 234/2002 da ANVISA/MS.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável ou de tecido, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso) termômetro digital de introdução (para medir a temperatura interna), termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

INVESTIGAÇÃO DE SURTOS DE DTA - Doenças Transmitidas por Alimentos – Doença provocada, trazida ou transmitida às pessoas pelo alimento ou pelos contaminantes que eles carregam.

Consiste em: Receber a notificação do surto e realizar a investigação epidemiológica, juntamente com Técnicos da Vigilância Epidemiológica, em estabelecimentos de preparação de alimentos, festas comunitárias e domiciliares, para realizar a coleta de alimentos, água e proceder a inspeção “in loco” com intuito de identificar os agentes etiológicos, as fontes físicas, químicas ou biológicas, responsáveis pela contaminação, os Pontos Críticos de Controle e os fatores de riscos mais frequentes a fim de realizar a prevenção e controle das DTAs.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84, Decreto Estadual nº 24.622/84, Decreto Estadual nº 31.455/87, Resolução Normativa Estadual nº 003/DIVS/2005, Resolução RDC nº 216/2004 da ANVISA/MS.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável ou de tecido, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso) termômetro digital de introdução (para medir a temperatura interna), termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa), auto de coleta de água, ficha de notificação, adesivo de interdição, caixa térmica de 24 litros, sacos plásticos (estéreis e não estéreis), lacres e frascos para coleta de água (de 125 e 500 ml.)

Medicamentos

POSTO DE MEDICAMENTOS

Consiste em verificar:

1. Se os ambientes possuem condições de assegurar as propriedades dos produtos comercializados, quanto ao armazenamento, ventilação, temperatura, validade, umidade e ausência de vestígios de insetos e roedores, se está localizado em área desprovida de farmácias e drogarias.
2. Se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.
3. Se a atividade exercida é exclusivamente o comércio daqueles produtos constantes da relação específica para Posto de Medicamento.
4. Se o responsável tem capacidade mínima necessária para promover a dispensação dos produtos.
5. Mantém-se a documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento (incluindo atestados de saúde, Certidão de Regularidade Técnica do estabelecimento junto ao CRF/SC, Procedimentos Operacionais).
6. Se existem critérios para qualificação dos fornecedores.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio todos com curso em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Federal 5.991/73, Decreto Federal 74.170/74, Lei Estadual 6.320/1983, Decreto Estadual 23.663/84, Resolução RDC 138/03 e Resolução RDC 306/04.

Material necessário: Kit inspeção.

DROGARIA

Consiste em verificar:

1. Se a empresa possui Autorização de Funcionamento (AFE) junto a ANVISA e as devidas renovações anuais.
2. Assistência e Responsabilidade Técnica farmacêutica.
3. Instalações Físicas satisfatórias para a atividade pleiteada.
4. Se existem procedimentos operacionais de recebimento/armazenamentos/dispensação de medicamentos e produtos e se os mesmos são divulgados e cumpridos.
5. Se houver a atividade de aplicação de injetáveis, verificar habilitação do profissional, condições da sala e equipamentos, livro de escrituração e procedimentos.
6. Mantém-se a documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento (notas fiscais, balanços, notificações etc.).
7. Credenciamento e status de transmissão dos medicamentos controlados junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).
8. Se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.
9. Existência de cópia da publicação no DOE (Diário Oficial do Estado) quando o estabelecimento comercializar retinóides de uso sistêmico.

10. Análise de materiais de propaganda (folder e/ou outros encartes), quando houver.
11. Presenças de cartaz com informes, conforme legislação em vigor (orientações sobre troca de medicamentos e tabela de medicamentos genéricos).
12. Verificação dos registros de controle de temperatura e umidade para os medicamentos termosensíveis.
13. Validade e registro (MS) dos produtos expostos à venda.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Federal 5.991/73; Decreto Federal 74.170/74; Lei Federal 6.360/76; Decreto Federal 79.094/77; Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 23.663/84; Portaria Federal 802/98; Portaria Federal 344/98; Portaria Federal 6/99; Resolução RDC 238/01; Resolução RDC 306/04; Lei Estadual 13.680/06; Resolução RDC 80/06; Lei Estadual 14370/08; Resolução RDC 222/02; Resolução RDC 221/02; Resolução RDC 44/2009; Resolução RDC 20/2011; Resolução RDC 27/07; Instrução Normativa 11/07; Instrução Normativa 7/07; Instrução Normativa 05/10; Instrução Normativa 09/09, 10/09.

Material necessário: Kit inspeção.

FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

Consiste em verificar:

1. Se a empresa possui Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando manipular medicamentos sujeitos a controle especial, suas respectivas renovações.
2. Assistência e Responsabilidade Técnica farmacêutica.
3. As Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos.
4. Condições das instalações (área mínima necessária), equipamentos e fluxo de entrada e saída de produtos e pessoal.
5. Qualidade da água potável e purificada (registros).
6. Se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.
7. Se os funcionários estão capacitados para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento.
8. Vestuário e utilização de Equipamentos de Proteção Individual.
9. Programa de capacitação dos funcionários.
10. Procedimentos Operacionais Padrões quanto a todos os processos realizados no estabelecimento, se conferem com a prática.
11. Documentos: Manual de Boas Práticas de Manipulação, Procedimentos Operacionais Padrões, Laudos de Análise, Ordens de Produção, Receitas e/ou Notificações de Receita, rotulagens das matérias-primas e produtos acabados, etiquetas de advertências e demais documentos pertinentes.
12. Condições de armazenamento das matérias-primas e demais produtos.
13. Se estiver implantado o Sistema de garantia da qualidade e controle de qualidade.
14. Credenciamento e status de transmissão dos medicamentos controlados junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados junto a ANVISA (SNGPC).
15. O monitoramento e o controle da temperatura e umidade.
16. Cuidados e armazenamento com produtos termosensíveis.
17. Validade e registro das especialidades farmacêuticas expostas à venda.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, sendo um deles graduado em Ciências Farmacêuticas, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Federal 5.991/73; Decreto Federal 74.170/74; Lei Federal 6.360/76;

Decreto Federal 79.094/77; Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 23.663/84; Portaria Federal 802/98; Portaria Federal 344/98; Portaria Federal 6/99; Resolução RDC 102/00; Resolução RDC 238/01; Resolução RDC 306/04; Lei Estadual 13.680/06; Resolução RDC 80/06; Resolução RDC 67/07; Resolução RDC 87/08; Lei Estadual 14370/08; Resolução RDC 222/02; Resolução RDC 221/02; RDC 20/2011; Resolução RDC 27/07; Instrução Normativa 11/07; Instrução Normativa 7/07; RDC 44/2009; IN 09/09 e 10/09.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso; pró-pés; touca e máscara descartável).

ESTABELECIMENTO DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTOS

Consiste em verificar:

1. Se a empresa possui Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE – para distribuição de medicamentos sujeitos a controle especial) e suas respectivas renovações anuais.
2. Assistência e Responsabilidade Técnica farmacêutica.
3. Manual de Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte e seu cumprimento.
4. Instalações Físicas e Equipamentos adequados e suficientes, de forma a assegurar uma boa conservação e distribuição dos produtos.
5. Plano de emergência e rastreabilidade.
6. Se os funcionários estão capacitados para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento (treinamentos).
7. Se mantém a documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento.
8. Utilização de sistema para a escrituração dos medicamentos sujeitos ao controle especial de acordo com as legislações vigentes.
9. Se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.
10. Se os produtos a serem distribuídos com a rotulagem de acordo com a legislação vigente e registrados no Ministério da Saúde.
11. Se a distribuidora somente se abastece dos titulares dos registros dos produtos distribuídos (Indústria Farmacêutica).
12. Se possui livro para escrituração de reações adversas.
13. Cadastro e qualificação dos fornecedores e clientes.
14. Condições físicas e higiênico-sanitárias dos veículos utilizados exclusivamente para transporte dos medicamentos. No caso de terceirização do transporte, verificar se a empresa transportadora está regularizada (AFE e Alvará Sanitário).
15. Validade dos produtos.
16. Croqui da área geográfica de localização e atuação. 16 - Área mínima necessária.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde ou outro profissional de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Federal 5.991/73; Decreto Federal 74.170/74; Lei Federal 6.360/76; Decreto Federal 79.094/77; Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 23.663/84; Portaria Federal 802/98; Portaria Federal 344/98; Portaria Federal 6/99; Resolução RDC 102/00; Resolução RDC 306/04.

Material necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTO DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS

Consiste em verificar:

1. Se a empresa possui Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE – para transporte de medicamentos sujeitos a controle especial) e suas respectivas renovações anuais.
2. Assistência e Responsabilidade Técnica farmacêutica.

3. As Boas Práticas de armazenamento e transporte e seus respectivos procedimentos operacionais.

4. Contrato formal com empresas para quem realiza o transporte.

5. Área geográfica de distribuição.

6. Condições higiênicas e físico-sanitárias dos veículos.

7. Monitoramento e controle de temperatura dos veículos.

8. Se existe local para o armazenamento dos produtos farmacêuticos, e local segregado com dispositivo que ofereça segurança para o armazenamento de medicamentos sujeitos ao controle especial, e local identificado para armazenamento dos produtos recolhidos e/ou devolvidos.

9. Se os funcionários estão capacitados para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento.

Verificar nos veículos: 1 - Presença em cada veículo das cópias do alvará sanitário, autorização de funcionamento da transportadora e autorização da Vigilância Sanitária local para o veículo e notas fiscais da carga. 2 – Condições ideais para o transporte dos produtos (monitoramento de temperatura e umidade). 3 – Desinfecção e higiene necessárias. 4 – As condições de transporte respeitam as especificações dos fabricantes dos produtos.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior; todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Federal 5.991/73; Decreto Federal 74.170/74; Lei Federal 6.360/76; Decreto Federal 79.094/77; Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 23.663/84; Portaria Federal 344/98; Portaria Federal 6/99; Portaria 1052/98; Resolução 329/99.

Material necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTO DE IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Consiste em verificar:

1. A existência da publicação da AFE (Autorização de Funcionamento).

2. Existência de publicação de AE (Autorização Especial), quando for o caso.

3. Renovação de AFE e AE, quando for o caso.

4. Assistência e Responsabilidade Técnica.

5. Boas Práticas de armazenamento e transporte.

6. Instalações Físicas e Equipamentos adequados e suficientes de forma a assegurar uma boa conservação dos produtos.

7. Plano de emergência e rastreabilidade.

8. Se os funcionários estão capacitados para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento.

9. Se mantém a documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento.

10. Importação de medicamentos sujeitos ao controle especial, quando for o caso;

11. Utilização de sistema para a escrituração dos medicamentos sujeitos ao controle especial, quando for o caso.

12. Se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

13. Comércio de produtos legalizados.

14. Cópia do contrato da Importadora com a empresa produtora titular do Registro do produto e cadastro e qualificação dos fornecedores e clientes.

15. Legalização da forma de transporte dos medicamentos.

16. Validade dos produtos expostos ao comércio.

17. Existência de laboratório próprio, ou terceirizado para o controle de qualidade dos produtos.

Perfil Profissional: Equipe, composta por profissionais de nível médio ou superior, de profissão de saúde ou outro profissional de nível superior; todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: : Lei Federal 5.991/73; Decreto Federal 74.170/74; Lei Federal 6.360/76; Decreto Federal 79.094/77; Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 23.663/84; Portaria Federal 802/98; Portaria Federal 344/98; Portaria Federal 6/99; Resolução RDC 306/04; Resolução RDC 81/08.

Material necessário: Kit inspeção.

INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS

Consiste em: Verificar as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

1. Edificações e instalações (áreas externas e internas; piso, parede, teto, portas, janelas e outras aberturas; instalações sanitárias e vestiários; iluminação e ventilação, exaustão e climatização, controle de vetores e pragas, abastecimento de água para consumo humano e obtenção de água purificada, manejo de resíduos, esgotamento sanitário, layout - fluxo de produção).

2. Equipamentos, móveis e utensílios.

3. Vestuário, hábitos de higiene, utilização de equipamentos de proteção individual e coletiva, controle de riscos ambientais, controle de saúde dos funcionários, programa de capacitação dos funcionários, envolvimento da alta direção da empresa com a Política da Qualidade da mesma.

4. Matérias-primas e embalagens (recepção, armazenamento e expedição).

5. Produção do medicamento (qualificação de equipamentos e validação de processos, fórmula-padrão, ordem de fabricação).

6. Autonomia da Garantia da Qualidade e documentos pertinentes.

7. Controle de Qualidade, validação de metodologias analíticas, controle de padrões.

8. Desenvolvimento de Produtos.

9. Estudos de Estabilidade.

10. Documentação e registro (Manual de Boas Práticas, procedimentos operacionais padrões, política da qualidade, licenças oficiais).

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível superior, graduados em Ciências Farmacêuticas, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 23.663/84; Lei Federal 6.360/76; Decreto Federal 74094/77; Resolução RDC 17/10;

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso) + óculos.

INDÚSTRIA DE INSUMO FARMACÊUTICO

Consiste em: Verificar as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos:

1. Edificações e instalações (áreas externas e internas, piso, parede, teto, portas, janelas e outras aberturas, instalações sanitárias e vestiários, iluminação e ventilação, exaustão e climatização, controle de vetores e pragas, abastecimento de água para consumo humano e obtenção de água purificada, manejo de resíduos, esgotamento sanitário, layout - fluxo de produção).

2. Equipamentos, móveis e utensílios.

3. Vestuário, hábitos de higiene, utilização de equipamentos de proteção individual e coletiva, controle de riscos ambientais, controle de saúde dos funcionários, programa de capacitação dos funcionários, envolvimento da alta direção da empresa com a Política da Qualidade da mesma.

4. Matérias-primas e embalagens (recepção, armazenamento e expedição).

5. Produção do produto intermediário e/ou insumo farmacêutico (qualificação de equipamentos e validação de processos químicos, físicos e/ou biológicos como a síntese química, extração e fermentação, acompanhando os avanços tecnológicos, fórmula-padrão, ordem de fabricação).

6. Autonomia da Garantia da Qualidade e documentos pertinentes.
7. Controle de Qualidade, validação de metodologias analíticas, controle de padrões;
8. Desenvolvimento de Produtos, Estudos de Estabilidade.
9. Documentação e registro (Manual de Boas Práticas, procedimentos operacionais padrão, política da qualidade, licenças oficiais e outros).

Perfil Profissional: Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível superior, graduados em Ciências Farmacêuticas, Química ou Engenharia Química, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 23.663/84; Lei Federal 6.360/76; Resolução RDC 249/05.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso) + óculos.

Cosméticos

ESTABELECIMENTO COMERCIAL DE PRODUTO COSMÉTICO, DE HIGIENE PESSOAL*

* Supermercados, armazéns, perfumarias, outros.

Consiste em: Vistoriar estrutura física, produtos (procedência, registro e/ou notificação na ANVISA/MS, lote, validade, condições de conservação), documentação, riscos ambientais e ocupacionais, higiene e limpeza no ambiente de trabalho e de atendimento à clientela, nos estabelecimentos que comercializam estes produtos.

Cuidados na distribuição dos produtos nas prateleiras/gôndolas expostos ao consumidor.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84 Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 79.094/77.

Material necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTO DE TRANSPORTE DE PRODUTO DE HIGIENE PESSOAL E COSMÉTICO

Consiste em: Vistoriar estrutura física de armazenamento, produto (procedência, lote, registro e/ou notificação na ANVISA/MS, validade, condições de conservação); procedimentos; documentação; riscos ambientais e ocupacionais; higiene e limpeza dos veículos utilizados; documentos, registros documentais, Boas Práticas de Transporte de Produtos; Autorização/Licença local para transporte. Região (mapa geográfico) que irá atuar.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84 Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 79.094/97.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso).

ESTABELECIMENTO DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO DE COSMÉTICO, PRODUTO DE HIGIENE PESSOAL

Consiste em: Vistoriar a estrutura física, equipamentos, produtos (procedência, lote, validade, condições de conservação), procedimentos de rastreabilidade, documentação, responsável técnico, riscos ambientais e ocupacionais, higiene e limpeza no ambiente de trabalho relacionado aos veículos utilizados para o transporte dos Cosméticos. Região (mapa geográfico) que irá atuar.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84 Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 79.094/77, Portaria 348/97.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso).

INDÚSTRIA DE COSMÉTICO, PRODUTO DE HIGIENE PESSOAL

Risco I: Fabricante de batom ou lápis labial, perfumes, sombra para pálpebras, máscaras para cílios; fixador de cabelos, condicionador; pasta dental, escova de dentes, absorvente higiênico, dentre outros;

Risco II: Fabricantes de talco anti-séptico, bronzeadores, cremes, gel e loções para área dos olhos, tinturas, descolorantes, alisantes para cabelos, cremes para acne, produtos com fotoprotetores, enxaguatórios bucal, xampu antiqueda de cabelos, cosméticos e produtos de higiene infantil, outras.

Consiste em: Aplicar roteiro de inspeção oficial. Área física: área de recepção e armazenagem de matérias-primas atendendo o fluxo de produção, setor de pesagem, controle de qualidade, almoxarifado de produtos acabados, área para rejeitados, depósito de material de embalagem, sanitários, vestiário; equipamentos e processo de produção; setor de envase; Setor de envase Garantia da Qualidade; equipamentos de proteção individual, procedimentos técnico operacionais; documentação, verificar possíveis riscos ambientais e ocupacionais; higiene e limpeza no ambiente de trabalho.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde ou outro profissional de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 79.094/77, Portaria nº 348 SVS/MS/97;

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso).

Saneantes

ESTABELECIMENTO COMERCIAL DE PRODUTO SANEANTE DOMISSANITÁRIO*

**supermercados, armazéns, postos de venda de saneantes, lojas*

Consiste em: Vistoriar a estrutura física, equipamentos, produtos (procedência, registro e/ou notificação na ANVISA/MS, lote, validade, condições de conservação), documentação, riscos ambientais e ocupacionais, higiene e limpeza no ambiente de trabalho e de atendimento à clientela, em estabelecimentos que comercializam saneantes. Cuidados na distribuição dos produtos expostos ao consumidor (prateleiras, gôndolas).

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84 Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 79.094/77.

Material necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTO DE TRANSPORTE DE PRODUTO SANEANTE DOMISSANITÁRIO (TRANSPORTADORAS)

Consiste em: Vistoriar a estrutura física, produtos (procedência, lote, validade, condições de conservação), equipamentos de proteção individual, documentação, responsável técnico, riscos ambientais e ocupacionais, higiene e limpeza no ambiente de trabalho relacionado aos veículos utilizados para o transporte de saneante domissanitário. Região (mapa geográfico) que irá atuar.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84 Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 79094/77.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso).

ESTABELECIMENTO DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTO SANEANTE DOMISSANITÁRIO

* Distribuidora, comércio atacadista de saneantes

Consiste em: Vistoriar a estrutura física, condições de recepção e armazenagem, Boas Práticas de Distribuição; produtos (procedência, lote, validade, laudos técnicos, condições de conservação), equipamentos de proteção individual, procedimentos de rastreabilidade, documentação, riscos ambientais e ocupacionais, higiene e limpeza.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS), com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 79.094/77, Decreto Federal 3.961/01. Portaria 327/97

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso).

ESTABELECIMENTO INDUSTRIAL DE PRODUTO SANEANTE

Risco I: Fabricantes de detergente comum, sabão (em pó, líquido e em barra), sem atividade antimicrobiana dentre outros.

Risco II: Fabricantes de água sanitária, álcool, desinfetantes, germicidas, bactericidas, inseticidas, raticidas ou produtos que possuem atividade antimicrobiana.

Consiste em: Vistoriar com aplicação de roteiro de inspeção oficial. Área física:

1. Área de recepção e armazenagem de matérias-primas atendendo o fluxo de produção, setor de pesagem, setor de produção, setor de envase, controle de qualidade, almoxarifado de produtos acabados, área para rejeitados, depósito de material de embalagem, sanitários, vestiário.

2. Equipamentos de proteção individual.

3. Procedimentos técnico operacionais.

4. Documentação.

5. Verificar possíveis riscos ambientais e ocupacionais.

6. Garantia da Qualidade.

7. Higiene e limpeza no ambiente de trabalho.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde ou outro profissional de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 79094/77, Portaria nº 327/SVS/MS/97.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso).

Produtos para a saúde - Correlatos

ESTABELECIMENTO COMERCIAL DE ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES *

** Estabelecimentos que comercializam instrumentais cirúrgicos, equipamentos de diagnóstico e produtos para a saúde em geral*

Consiste em: Vistoriar estrutura física, produtos/equipamentos (procedência, registro na AN-Vigilância Sanitária/MS, lote, nº de série (equipamentos, validade, condições de conservação, outras), procedimentos, documentação, higiene e limpeza no ambiente de trabalho e de atendimento clientela.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84 Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 79094/77.

Material necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTO DE TRANSPORTE DE PRODUTOS PARA A SAÚDE*

** Transportadoras de produtos para saúde*

Consiste em: Vistoriar estrutura física, equipamentos, utensílios, produtos (procedência, lote, registro e ou notificação na ANVISA/MS; validade, condições de conservação), equipamentos de proteção individual, procedimentos, documentação, riscos ambientais e ocupacionais, higiene nos Veículos de Transporte e local de armazenagem. Documentos, registros documentais; Boas Práticas de transporte de produtos; Autorização/Licença local para transporte. Região (mapa geográfico) que irá atuar.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84 Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 79.094/77.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso).

ESTABELECIMENTO QUE COMERCIALIZA PRODUTO PARA A SAÚDE - CORRELATO, DIRETAMENTE AO CONSUMIDOR*

** Casas dentais; empresas de ortopedia técnica estabelecimentos que em suas instalações promovem a retirada*

de medidas e/ou moldes gessados e executam a confecção, sob medida, das órteses e próteses, podendo ainda executar a confecção de palmilhas e calçados ortopédicos em oficina própria, efetuando as provas, as adaptações, devendo a entrega se efetuar no centro de reabilitação/clínica, na presença do médico que a prescreveu, ou substituto igualmente habilitado. Estes estabelecimentos poderão também comercializar produtos ortopédicos pré-fabricados, aparelhagem de auxílio e artigos relacionados ao seu ramo de negócio; empresas de confecção de calçados ortopédicos; empresas de comercialização de artigos ortopédicos.

Observação: Há necessidade de observar se não constitui um estabelecimento distribuidor.

Consiste em: Vistoriar estrutura física, equipamentos, produtos (procedência, lote, validade, condições de conservação, registro no ministério da saúde), equipamentos de proteção individual, procedimentos, documentação, riscos ambientais e ocupacionais, higiene e limpeza no ambiente de trabalho e de atendimento à clientela, em estabelecimentos que comercializam correlatos. Verificar documentos – autorização federal de funcionamento e licenças.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 79.094/77, Resolução RDC Resolução RDC 59/2000.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso).

ESTABELECIMENTO DE ARMAZENAMENTO DE PRODUTO PARA A SAÚDE – CORRELATO*

* Depósitos de equipamentos, instrumentos e artigos médico-hospitalares tais como tomógrafos, mamógrafos, aparelhos de raio X, algodão, gaze, papel higiênico, instrumental cirúrgico, gel para eletrocardiografia, equipamentos, aparelhos e produtos para correção estética e embelezamento tais como toca térmica, secador de cabelo, lixa de unha.

Consiste em: Vistoriar estrutura física, produtos (procedência, condições de conservação), procedimentos, riscos ambientais e ocupacionais, documentação (Autorização Federal para Armazenagem no endereço inspecionado, higiene e limpeza no ambiente de trabalho.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 79.094/77, Resolução- RDC nº 59/2000.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso).

Observação: Atualmente os correlatos são denominados “Produtos para a Saúde”.

ESTABELECIMENTO INDUSTRIAL DE PRODUTO PARA SAÚDE – CORRELATO*

* Fabricantes de kits diagnóstico de uso in vitro, equipamentos médicos-odontológicos como: cadeiras para dentistas, autoclaves hospitalares, aparelhos de raio x, outros.

Consiste em: verificar as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, vistoriar com auxílio do roteiro oficial de inspeção:

1. Edificações e instalações (áreas externas e internas; piso, parede, teto, portas, janelas e outras aberturas; instalações sanitárias e vestiários; iluminação e ventilação, exaustão e climatização; controle de vetores e pragas; abastecimento de água para consumo humano e obtenção de água purificada; manejo de resíduos; esgotamento sanitário; layout (fluxo de produção).

2. Equipamentos, móveis e utensílios.

3. Vestuário; hábitos higiênicos; controle de riscos ambientais; controle de saúde dos funcionários, programa de capacitação dos funcionários, envolvimento da alta direção da empresa com a Política da Qualidade da mesma.

4. Matérias primas e embalagens (recepção, armazenamento e expedição).

5. Produção dos equipamentos, materiais, artigos, processo.

6. Autonomia da Garantia da Qualidade e documentos pertinentes.

7. Controle de Qualidade, validação de metodologias analíticas, controle de padrões.

8. Desenvolvimento de Projeto.

9. Inspeção e testes.

10. Documentação e registro (Manual de Boas Práticas, POPs, Política da Qualidade, Licenças Oficiais).

Perfil Profissional: Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível superior de profissão de saúde ou outro profissional de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual nº 6.320/83, Decreto Estadual nº 23.663/84, Lei Federal nº 6360/76, Decreto Federal nº 79.094/77, Resolução RDC nº 59/00.

ESTABELECIMENTO IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR DE PRODUTO PARA SAÚDE EM GERAL*

** Empresa distribuidora e importadora de kits diagnósticos in vitro produtos para diagnóstico de doenças infecto-contagiosas do grupo C; produtos destinados ao diagnóstico de doenças não transmissíveis; produtos para diagnóstico, destinados à detecção de doenças infectocontagiosas, sexualmente transmissíveis ou veiculadas pelo sangue e seus derivados, bem como, a identificação de grupos sanguíneos, transfusão ou preparação dos derivados do sangue do grupo D); importadora de artigos médico hospitalares; equipamentos médicos como: raio x, ressonância magnética, tomógrafo.*

Consiste em: Verificar as Boas Práticas de Importação e Distribuição de Produtos:

1. Edificações e instalações (áreas externas e internas; piso, parede, teto, portas, janelas e outras aberturas; instalações sanitárias e vestiários; iluminação e ventilação; controle de vetores e pragas; manejo de resíduos).

2. Equipamentos, móveis e utensílios.

3. Vestuário; hábitos higiênicos; controle de riscos ambientais; controle de saúde dos funcionários, programa de capacitação dos funcionários, envolvimento da alta direção da empresa com a Política da Qualidade da mesma.

4. Autonomia da Garantia da Qualidade e documentos pertinentes.

5. Documentação e registro (Manual de Boas Práticas, POPs, Sistemas de Rastreabilidade, Política da Qualidade, Licenças Oficiais).

Perfil Profissional: Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível superior, de profissão de saúde ou outro profissional de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual 6.320/83, Decreto Estadual 23.663/84, Lei Federal 6.360/76, Resolução RDC nº 59/00.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso).

Observação: estabelecimentos distribuidores, importadores e os fabricantes, necessitam de Autorização Federal de Funcionamento de Empresa - AFE, condição que é um pré requisito para a posterior liberação do Alvará Sanitário.

Serviços de Saúde e de Interesse da Saúde

HOSPITAL E OUTRA UNIDADE ASSISTENCIAL COM PROCEDIMENTO CIRÚRGICO E/OU INTERNAÇÃO*

* *Hospitais Gerais, Hospitais Especializados, Maternidades, Clínicas Médicas Cirúrgicas, Serviços de Urgência e Emergência, Hospital-Dia.*

Consiste em: Proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico, especialidade(s) e serviços oferecidos, capacidade instalada, recursos humanos e localização, bem como, vistoriar a estrutura físico-funcional de todas as áreas – técnicas, administrativas, operacionais, apoio e de internação, avaliando o dimensionamento das áreas de acordo com as atividades, a ocupação e o fluxo de pacientes, equipe de trabalho e clientela; observar a disponibilidade e as condições de funcionamento dos mobiliários, equipamentos, aparelhos (inclusive de ar condicionado) e instrumentais, identificando o estado de limpeza e conservação, os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas; verificar a atuação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA e a comprovação do controle de estado de saúde e de vacinação dos servidores, em especial, o atestado de saúde dos manipuladores de alimentos; observar a existência de Manuais de Normas e Rotinas para todos os Serviços e responsabilidade técnica para as áreas de Enfermagem, Farmácia, Nutrição e Dietética e outros serviços de alta complexidade; observar as condições e técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes, bem como, de assepsia, preparo e esterilização de materiais; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto, as condições de iluminação, ventilação, climatização, exaustão de todos os setores e atividades; observar as instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água - origem, reservatórios, procedimentos de limpeza, controle de qualidade (laudos das análises) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários, o tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o Programa de Gerenciamento dos Resíduos Sólidos, em especial. O acondicionamento e destino final dos materiais biológicos e perfurocortantes; verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores e as condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos cilindros de oxigênio; avaliar a composição do carro de emergência (oxigênio, desfibrilador, cânulas); verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza; verificar a procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza; verificar os procedimentos de troca e higienização da roupa – lençóis/campos descartáveis, fronhas, cobertas, aventais, camisolas, toalhas; verificar as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções, utilizadas nos procedimentos técnicos e de limpeza, bem como, observar a identificação, concentração e substituição dos produtos; comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe e os programas periódicos de treinamento em serviço e outras capacitações, para todos os servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário) e os impressos adotados.

Perfil profissional: Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível médio e

superior, de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: RDC ANVISA 50/02; RDC ANVISA 189/03; Portaria MS 2.616/98; Lei Federal 9.431/97; RDC ANVISA 48/00; Portaria MS 344/98; RDC ANVISA 328/99; NR 32 MS/MT; Resolução ANVISA 2.606/06.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso).

UNIDADE DE SAÚDE COM PROCEDIMENTO INVASIVO*

* *Clínica Médica, Centro de Saúde, Ambulatório e Consultório Médico Com Procedimento Invasivo (administração de medicamentos, vacinação, curativos, retirada de pontos, colposcopia, cauterizações, coleta de materiais para exames, biópsias, anestesia).*

Consiste em: Proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico, registros, horário de funcionamento, especialidade(s), bem como, vistoriar a estrutura físico funcional quanto à: localização e dimensionamento de todas as áreas – recepção; espera; registro e arquivo de pacientes; salas de consultas (com pia, sabão líquido e papel toalha para higiene das mãos); salas de procedimentos técnicos (com pia, balcão), salas de procedimentos de limpeza e esterilização de materiais (com pia e balcão), local para guarda de equipamentos, materiais e produtos utilizados nos procedimentos, sanitários – para pacientes e funcionários (com pia, sabão líquido e papel toalha); verificar a compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto; condições de iluminação, ventilação, exaustão, instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários; tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o tratamento e destino final dos resíduos sólidos e dos materiais perfurocortantes; verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores; condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos equipamento, aparelhos, mobiliários e dos cilindros de oxigênio, verificar a existência e condições de uso dos equipamento de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza; verificar registros, prazos de validade, embalagens e armazenamento dos medicamentos, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza; verificar técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e da limpeza, desinfecção e esterilização dos materiais; verificar os procedimentos de troca e higienização da roupa – lençóis, fronhas, cobertas, aventais, toalhas, etc; verificar as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções, utilizadas nos procedimentos técnicos e de limpeza, bem como, observar a identificação, concentração e substituição dos produtos; comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe, as ações de controle da saúde e de vacinação dos servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário) e a regularidade dos impressos adotados.

Sala de vacinação – verificar, além dos aspectos mencionados, se a sala e o refrigerador são exclusivos para vacina, as condições de conservação e controle da temperatura dos imunológicos e o cumprimento do Calendário e das Normas de Vacinação, instituídos pelo Ministério e Secretaria Estadual da Saúde.

Perfil profissional: Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Federal 5.991/73; Decreto 77.052/76; Lei 9.431/97; Portaria 3.523/98 GM/MS; Portaria 2.616/98; Portaria 344/98 SVS/MS; Portaria 479/99 GM/MS; Portaria Interministerial 482/99 MS/TEM; Resolução RDC nº50/02; RDC nº189/03; Resolução nº09/03; Portaria 485/05 GM/TEM; RDC 283/05.

Material necessário: Kit inspeção (sendo que o jaleco deve ser branco, descartável, de comprimento até o joelho, manga longa, botão embutido ou velcro e sem bolso).

UNIDADE DE SAÚDE SEM PROCEDIMENTO INVASIVO – ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

Consiste em: Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a: - localização e dimensionamento dos ambientes - sala de espera, sala de consultas, áreas para registro de pacientes, arquivo para a guarda de prontuários ou de fichas clínicas, para guarda de produtos e equipamentos de limpeza, sanitários (com pias, sabão líquido, papel toalha) para pacientes e funcionários, pias para higienização das mãos nas áreas onde há manipulação de pacientes, água para ingestão dos funcionários e pacientes, tipo de revestimentos das paredes, piso e teto, adequação para o acesso de deficientes físicos, compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; condições de iluminação, ventilação, exaustão, instalações elétricas e de combate a incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza), de esgotamento sanitário (ligado a rede pública ou outro) e de tratamento de resíduos sólidos; verificar equipamentos (tipos, quantidade, estado de conservação, limpeza e acondicionamento), EPIs (existência e uso de luvas de borracha e avental impermeável para a realização da limpeza); conferir a documentação (identificação do estabelecimento, licenças, receituário médico com todos os impressos regularizados e do responsável técnico).

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83.

Material necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTO QUE REALIZA RADIOAGNÓSTICO MÉDICO E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM*

* Equipamentos: I- raios x convencional; II- raios x convencional transportável; III- mamografia; IV- mamografia estereotáxica; V- densitometria óssea; VI- tomografia computadorizada; VII- fluoroscopia; VIII- litotripsia com técnica de rx; IX- equipamento odontológico intra-oral; X- equipamento odontológico extra-oral; XI- ressonância magnética; XII- ultra-som)

Consiste em: Vistoriar as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações (ambientes, ventilação, iluminação, fluxograma, compatibilidade das áreas com as atividades desenvolvidas, instalações sanitárias por sexo, revestimentos dos pisos, paredes e tetos, conservação e instalação dos equipamentos, registros das rotinas de higiene, limpeza e desinfecção das áreas, dos equipamentos, abastecimento de água, acondicionamento dos resíduos sólidos e sua destinação final). Quanto aos requisitos técnicos, verificar: termo de responsabilidade técnica e registros dos profissionais nos respectivos conselhos de classe; Contrato de Monitoração Individual; Laudo Radiométrico, teste de constância (Controle de Qualidade); contrato referente a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos radiológicos; Contrato com empresa habilitada a efetuar o recolhimentos dos rejeitos químicos oriundos da processadora; arquivo dos treinamentos, para os profissionais ocupacionalmente expostos, entre outros, a serem observados em Roteiro de Inspeção específico; verificar a integridade e efetividade das blindagens (conforme análise técnica efetuada pela Diretoria de Vigilância Sanitária); conformidade (exatidão) técnica dos equipamentos; procedimentos adotados no processamento da Imagem (câmara escura); integridade dos equipamentos de proteção individual (EPIs); localização e efetividade da Cabine de Comando.

Requisitos Técnicos específicos para Mamografia: Controle Automático de Exposição, Phanton, Escala de Tensão do Tubo de Raios X, Distância Foco – Pele, Receptores de Imagem Específicos, Processadora exclusiva para Mamografia, entre outros itens elencados no respectivo Roteiro de Inspeção.

- Os itens supracitados não esgotam os requisitos técnicos presentes na Legislação como também no Roteiro de Inspeção específico para a atividade de Radiodiagnóstico.

Perfil profissional: Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível médio e superior (Físico-Médico, Tecnólogo em Radiologia, Odontólogo e Médico) ou outro de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Código Sanitário Estadual, Portaria 453/98, Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica – CNEN 3.01/05, Guia de Radiodiagnóstico Médico – Segurança e Desempenho de Equipamento – ANVISA de 2005; NR nº32/05; RDC nº50/02; RDC 306/04.

Material necessário: Kit inspeção.

Observação: em casos de acidentes, envolvendo materiais radioativos, a Diretoria de Vigilância Sanitária/SES/SC fará disponibilização dos equipamentos específicos para averiguação de Laudos Radiométricos, verificação de Contaminação Pessoal e Ambiental, realização de Controle de Qualidade em Radiodiagnóstico, como também na utilização em casos de emergências radiológicas e radioativas:

- Câmara de Ionização;
- Contador Geiger Muller;
- Fontes de Referência para Calibração;
- Dosímetro (Monitoração Individual);
- Phanton para Mamografia;
- Vestuário específico para utilização em acidentes radiológicos e radioativos.

ESTABELECIMENTO QUE REALIZA RADIOTERAPIA

Consiste em: Vistoriar as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações (ambientes, ventilação, iluminação, fluxograma, compatibilidade das áreas com as atividades desenvolvidas, instalações sanitárias por sexo, revestimentos dos pisos, paredes e tetos, conservação e instalação dos equipamentos, registros das rotinas de higiene, limpeza e desinfecção das áreas, dos equipamentos, abastecimento de água, acondicionamento dos resíduos sólidos e sua destinação final); identificar a existência de Projeto Básico devidamente aprovado pelo órgão competente, como também Autorização para Construção e Operação, ambas expedidas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). Quanto aos requisitos técnicos, verificar: termo de responsabilidade técnica; registro dos profissionais nos respectivos conselhos de classe (Conselho Regional de Medicina, Conselho Regional de Técnicos em Radiologia, Conselho Regional de Enfermagem, Associação Brasileira de Física Médica, Comissão Nacional de Energia Nuclear, entre outros); Autorização para Operação expedida pela Comissão Nacional de Energia Nuclear; Plano de Transporte (material radioativo), quando necessário, autorizado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear e pela Vigilância Sanitária Estadual; Plano de Proteção Radiológica que garanta que as fontes e equipamentos emissores de radiação ionizantes sejam utilizados de forma segura, de acordo com as Normas de Segurança e Proteção Radiológica vigente e as restrições estabelecidas na Autorização para Operação; Avaliação do Inventário de Fontes de Braquiterapia, conferindo-o in loco; Programa de Manutenção Preventiva para os Equipamentos de Radioterapia definindo de maneira clara e objetiva os procedimentos e a periodicidade das ações a serem realizadas; Arquivo formal referente ao Comissionamento dos Equipamentos, contendo o levantamento de todos os parâmetros dosimétricos dos feixes de radiação, necessários para a prática clínica; Avaliação do Depósito de Rejeitos Radioativos; verificar os procedimentos formais e protocolares de descontaminação ambiental e pessoal, Contrato de Monitoração Individual; Integridade dos equipamentos de proteção individual (EPIs). Os itens supracitados não esgotam os requisitos técnicos presentes nas Legislações Vigentes, como também no Roteiro de Inspeção específico para a atividade de Radioterapia.

Perfil profissional: Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível médio e superior (Físico-Médico, Tecnólogo em Radiologia, Odontólogo e Médico) ou outros de profissão de

saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: RDC nº 20/06, que estabelece o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Serviços de Radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral; Código Sanitário Estadual; CNEN 3.06/90 que estabelece os Requisitos de Radioproteção e Segurança para os Serviços de Radioterapia; CNEN 3.01/05 - Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica; CNEN 3.03/99 - Certificação da Qualificação de Supervisores de Radioproteção; CNEN 6.02/98 - Licenciamento de Instalações Radioativas; CNEN 3.02/88 - Serviços de Radioproteção, NR nº 32, de 16 de novembro de 2005; RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002 – Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos de Saúde e RDC 306, de 07 de dezembro de 2004 – Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Saúde.

Material necessário: Kit inspeção.

Observação: A Diretoria de Vigilância Sanitária disponibilizará os equipamentos para monitoração em situações de emergências e averiguação in loco de Contaminação Ambiental e Individual:

- Câmara de Ionização;
- Contador Geiger Muller;
- Fontes de Referência para Calibração;
- Dosímetro (Monitoração Individual);
- Vestuário específico para utilização em acidentes radiológicos e radioativos.

ESTABELECIMENTO QUE REALIZA SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO – MEDICINA NUCLEAR

Consiste em: Vistoriar as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações (ambientes, ventilação, iluminação, fluxograma, compatibilidade das áreas com as atividades desenvolvidas, instalações sanitárias por sexo, revestimentos dos pisos, paredes e tetos, conservação e instalação dos equipamentos, registros das rotinas de higiene, limpeza e desinfecção das áreas, dos equipamentos, abastecimento de água, acondicionamento dos resíduos sólidos e sua destinação final); identificar a existência de Projeto Básico devidamente aprovado pelo órgão competente; Quanto aos requisitos técnicos, verificar: Termo de Responsabilidade Técnica, registro dos profissionais nos respectivos conselhos de classes (Conselho Regional de Medicina, Conselho Regional de Técnicos em Radiologia, Conselho Regional de Enfermagem, Associação Brasileira de Física Médica, entre outros). O serviço de Medicina Nuclear deve ser constituído por, no mínimo, um médico qualificado em Medicina Nuclear, um supervisor de Radioproteção com qualificação certificada pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, e um ou mais técnicos de nível superior e/ou médio qualificados para o exercício de suas funções específicas conforme CNEN 3.02 – Serviços de Radioproteção; Licença de Operação expedida pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, plano de transporte (material radioativo), quando necessário autorizado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear e pela Vigilância Sanitária Estadual, atentar aos procedimentos formais de descontaminação ambiental e pessoal, contrato de monitoração individual; testes de instrumentação; teste de reprodutibilidade, teste de exatidão, teste de precisão, teste de linearidade, teste de uniformidade de campo; teste de sensibilidade; teste de resolução espacial; teste de resolução energética; teste de centro de rotação. No Plano de Proteção Radiológica devem constar os requisitos de organização e gerenciamento relacionados com a segurança radiológica, seleção e treinamento do pessoal, controle radiológico ocupacional, controle radiológico do público, procedimentos para atuação em emergências, contendo a identificação das situações potenciais de acidentes e a avaliação dessas situações, descrição do sistema de gerência de rejeitos radioativos, em conformidade com a CNEN 6.05 e RDC 306. Total atenção deve ser dada para a “Sala Quente” (Sala de Manipulação – área física onde acontece a manipulação dos radiofármacos, sobretudo a manipulação de doses terapêuticas de iodeto 131). Contrato formal referente a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos dedicados (Gama Câmara, Curiômetro), contrato formal com empresa habilitada, responsável pelo controle de vetores, exames médicos dos profissionais ocupacionalmente expostos, arquivo formal no tocante ao

treinamento periódico dos profissionais ocupacionalmente expostos, entre outros a serem observados no Roteiro de Inspeção específico. Iodoterapia – Dose acima de 30 mCi: Área física exclusiva (quarto terapêutico) autorizado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, Número de pacientes internados por quarto, Procedimentos de Proteção Radiológica aos paciente Em ao Público em geral. Aspectos legais referentes a liberação do paciente, procedimentos legais em caso de óbito. Os itens supracitados anteriormente não esgotam os requisitos técnicos presentes nas Legislações Vigentes, como também no Roteiro de Inspeção específico para a atividade de Medicina Nuclear.

Perfil profissional: Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível médio e superior (Físico-Médico, Tecnólogo em Radiologia, Odontólogo e Médico) ou outro, de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidos pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS

Referência legal: Código Sanitário Estadual, CNEN 3.05 Requisitos de Radioproteção e Segurança para os Serviços de Medicina Nuclear de abril de 1996, CNEN 3.01 Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica de janeiro de 2005 , CNEN 3.03 Certificação da Qualificação de Supervisores de Radioproteção de setembro de 1999, CNEN 6.02 Licenciamento de Instalações Radioativas de julho de 1998, CNEN 3.02 Serviços de Radioproteção de agosto de 1988, NR nº 32 de 16 de novembro de 2005, RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002 – Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos de Saúde e RDC 306 de 07 de dezembro de 2004 – Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Saúde.

Material necessário: Kit inspeção.

Observação: A Diretoria de Vigilância Sanitária disponibilizará os equipamentos para monitoração em situações de emergências e averiguação in loco de Contaminação Ambiental e Individual:

- Câmara de Ionização;
- Contador Geiger Muller;
- Fontes de Referência para Calibração;
- Dosímetro (Monitoração Individual);
- Vestuário específico para utilização em acidentes radiológicos e radioativos.

UNIDADE DE TERAPIA ANTI-NEOPLÁSICA (QUIMIOTERAPIA), INTRA E EXTRA-HOSPITALAR

Consiste em: Vistoriar as instalações, atividades desenvolvidas e serviços fornecidos pela unidade, utilizando Roteiro de Inspeção instituído pela DIVS/SES/SC para fins de:

1. Conferir os documentos sobre a identificação e as licenças que possui; o tipo de unidade (se com ou sem internação); responsabilidades técnicas e demais profissionais da equipe (registros nos conselhos de classe, formação/titulação, período de trabalho); programa de capacitação de recursos humanos e atualização permanente sobre todas as áreas de atuação inclusive sobre o uso de equipamentos de proteção individual e prevenção de acidentes; manual de rotinas e procedimentos de manutenção, limpeza, descontaminação e desinfecção das Cabines de Segurança Biológica, dos equipamentos, canos de emergência e ambientes; mecanismos utilizados para o desenvolvimento da farmacovigilância e biossegurança de todas as etapas da terapia anti-neoplásica; protocolos escritos sobre a prescrição e acompanhamento dos pacientes; programas de controle de saúde dos funcionários e Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; projeto das instalações, aprovado.

2. Verificar a situação e condições sanitárias (higiene, limpeza, desinfecção, integridade, conservação) dos equipamentos, maquinários, eletrodomésticos, bancadas, pias, armários e revestimentos das paredes, pisos e teto de todos os ambientes (consultório de atendimentos, sala de aplicação, posto de enfermagem, sala de espera, de utilidades, sanitários para pacientes e funcionários, depósito material de limpeza, salas administrativas, copa, depósito para macas e cadeiras de rodas, vestiário e outros).

3. Verificar a existência e localização estratégica de armários para guarda de material estéril e de medicamentos controlados, lixeiras completas, refrigerador com controle de temperatura, equipamentos de proteção individual (luvas cirúrgicas, de procedimentos, avental ou jaleco de material im-

permeável), lava-olhos, ducha higiênica, chuveiro de emergência, saneantes e demais produtos utilizados regularizados junto a ANVISA/MS, formulários de notificação de reações adversas, Kit de Derramamento (com luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, descrição do procedimento e o formulário para o registro do acidente, recipiente identificado para recolhimento dos resíduos), veículo de emergência dotado, de monitor cardíaco, desfibrilador, ventilador pulmonar, medicamentos de emergência, ponto para oxigênio, aspirador portátil e material para entubação.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83, NR 32/05, RDC ANVISA 33/03, PORTARIA GM/MS 2.616/98, RDC ANVISA 50/02.

Material necessário: Kit inspeção.

UNIDADE DE DIÁLISE – INTRA E EXTRA HOSPITALAR*

* Hemodiálise, diálise peritoneal.

Consiste em: Verificar todos os documentos referentes à data de início das atividades, identificação da Unidade, tipo (se intra-hospitalar, intra-hospitalar autônoma ou se extra-hospitalar), entidade mantenedora (municipal, estadual, federal, universitária, outras), formação e inscrição no Conselho de Classe dos responsáveis técnicos pela unidade de diálise, serviço de enfermagem e pelo sistema de tratamento de água para diálise; verificar a existência de normas e rotinas escritas para a prevenção e controle das infecções hospitalares (existência de manuais e de orientações técnicas dirigidas às equipes de profissionais), manuais de normas e ou procedimentos, atualizados, nas áreas médica, de enfermagem, de processamento de artigos e superfícies, de controle do funcionamento do sistema de tratamento da água para diálise, operações, manutenção do sistema e verificação da qualidade da água, treinamento e desenvolvimento de pessoal, de manutenção dos equipamentos de biossegurança. Sobre a estrutura física funcional: conferir a aprovação do projeto da unidade de diálise ou do estabelecimento assistencial de saúde onde a unidade está instalada, a existência de entradas e saídas independentes para gêneros alimentícios e materiais, resíduos de serviços de saúde, funcionários, fornecedores, prestadores de serviço, pacientes e acompanhantes e outros, a existência de ambientes e áreas individualizadas para registro (arquivo) e recepção de pacientes, espera de pacientes e acompanhantes, consultas médicas, recuperação de pacientes, tratamento hemodialítico, diálise peritoneal, reprocessamento de dialisadores, posto de enfermagem e serviços providos de pia, armazenagem de concentrados, medicamentos e material médico hospitalar, depósito de material de limpeza, processamento de roupas, vestiários de funcionários, copa, sanitários (ambos os sexos), sanitários para pacientes (ambos os sexos), abrigo para resíduos sólidos de serviços de saúde e sala administrativa, as condições de conservação e manutenção das instalações elétricas e hidráulicas (tubulações com conexões, lavatórios exclusivos para pacientes e para os funcionários (dotados de dispositivos com acionamento sem contato manual), estado de conservação e higiene do piso, paredes e teto (acabamento com material liso, impermeável, lavável e resistente à germicidas), das pias, cubas, prateleiras, balcões, mobiliários e equipamentos, periodicidade de análise laboratorial da água tratada para diálise. Sobre os sistemas de abastecimento de água, de esgoto sanitário e resíduos sólidos de serviços de saúde, verificar: 1- qual a origem da água de abastecimento, processo de cloração, pH, capacidade de reservação de água potável, periodicidade de limpeza dos reservatórios e de análise laboratorial. Quanto ao tratamento de água para diálise, verificar as condições de conservação e desinfecção dos equipamentos e dos seus componentes individualizados, as técnicas e métodos utilizados para a desinfecção dos componentes do sistema e para o controle do nível de resíduos de desinfetantes, a dimensão dos ambientes, o acesso às salas, a existência de reservatórios, capacidade de reservação, periodicidade de limpeza, estado de conservação e integridade das tubulações que carreiam a água tratada armazenada até as salas para tratamento hemodialítico e de reprocessamento de dialisadores, 2- se a unidade de diálise está ligada à rede pública de coleta de esgoto sanitário, existência

de ralos dotados de fecho hídrico (sifão) e dispositivo de fechamento nos ambientes, 3- o tipo de coleta realizada, as condições dos saneantes locais de segregação e acondicionamento dos resíduos perfurocortantes, demais resíduos infectantes e dos resíduos comuns, das salas de armazenamento, transporte interno e externo à unidade e processo adotado para a destinação final dos resíduos; verificar a iluminação e ventilação existente em todos os ambientes, o estado de limpeza e higiene de toda a unidade/estabelecimento e conferir a existência e uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) por todos os profissionais.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: RDC 154/04.

Material necessário: Kit inspeção + materiais necessários para coleta da água utilizada no preparo das soluções hemodialíticas (nos casos de ações de controle ou monitoramento da qualidade da água).

UNIDADE HEMOTERÁPICA – INTRA E EXTRA HOSPITALAR*

** Hemocentros, núcleos de hemoterapia, centrais de triagem laboratorial de doadores, unidades de coleta e de transfusão.*

Consiste em: Vistoriar as instalações e as atividades/serviços fornecidos pela unidade, utilizando o Roteiro de Inspeção instituído pela ANVISA/MS, para fins de:

1. Conferir documentos referentes à identificação; natureza (pública, privada, outras); licenças e atualizações; responsabilidade técnica (registro no conselho de classe, especialidade); recursos humanos (número de funcionários da área técnica de nível superior e de nível médio, número de funcionários da área administrativa de nível superior e de nível médio, programas de capacitação e de controle de saúde, notificação de acidente de trabalho); dados da produção (média de coletas, transfusões e de sorologia por período identificado); terceirização e/ou prestação de serviços a terceiros; atividades realizadas; registros da unidade (informatizados, manuais, livros de entrada e de liberação de sangue).

2. Verificar a situação físico-funcional quanto a (ao) existência de acessos independentes para doadores, funcionários e materiais, sanitários para o público e para os funcionários, gerador próprio de energia elétrica; tipo de sistema de ventilação e manutenção; saídas de emergência sinalizadas e desobstruídas; existência de reservatórios de água, capacidade de reservação, periodicidade de limpeza e desinfecção (procedimentos escritos e impressos), estado de conservação e manutenção; existência de depósito de material de limpeza; destino dos resíduos (se está ligada à rede pública de coleta de esgoto sanitário, depósito próprio para a guarda dos resíduos, transporte interno e externo, tratamento dos resíduos infectantes, coleta e destinação); dimensionamento dos ambientes (área de triagem de doadores e coleta de sangue, fracionamento, armazenamento e distribuição, sorologia, terapia transfusional e outras) compatível com as atividades realizadas, permitindo um fluxo racional de operacionalização; sendo a ventilação natural, verificar a existência de telas nas janelas, se existe proteção contra a entrada de insetos e roedores e programa de controle.

3. Verificar as condições sanitárias (higiene, limpeza, desinfecção, integridade, conservação e manutenção) das paredes, pisos, teto, elementos fixos (bancadas, cubas, pias, prateleiras e balcões de trabalho) – revestidos com material liso, lavável e resistente a ação de detergentes e produtos desinfetantes, dos ralos (fecho hídrico e tampa rotativa); dos bebedouros para o público e para profissionais; dos equipamentos (periodicidade de calibração, manual de procedimentos operacionais atualizados e disponíveis); dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – seu uso, estado de conservação e guarda de todos os ambientes e áreas da unidade.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde (Enfermeiro, Biólogo, Farmacêutico, Médico, Bio-Médico, Odontólogo) todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: RDC 151/01; RDC 153/04; RDC 154/04.

Material Necessário: Kit inspeção.

BANCO DE OLHOS*

** Captação, transporte, processamento e armazenamento de tecidos oculares de procedência humana para fins terapêuticos, de pesquisa ou de ensino.*

Consiste em:

1. Quanto à parte documental, verificar as informações de identificação do estabelecimento; licenças que possui; natureza do estabelecimento (pública ou privada); protocolos utilizados para garantir a qualidade dos tecidos oculares captados, transportados, processados e distribuídos; manual técnico operacional sobre:

1.1. Busca de doadores, captação, transporte, processamento dos tecidos oculares, armazenamento, liberação, descarte e registros sobre os doadores.

1.2. Responsável técnico e substituto (registros no conselho de classe, habilitação); equipe técnico-científica e administrativa.

1.3. Normas de biossegurança.

1.4. Programa de treinamentos de toda a equipe para a execução das atividades bem como para o uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs).

2. Quanto às instalações, verificar as condições físicas e higiênico-sanitárias dos ambientes onde são desenvolvidas as atividades de apoio técnico ou logístico (serviços de lavanderia, rouparia, limpeza e esterilização de materiais, sanitários, vestiários, farmácia e outros), as quais poderão ser compartilhadas com o hospitalar onde está sediado o Banco; conferir o Projeto das instalações prediais (sua análise e aprovação); verificar o estado de limpeza, higiene, integridade e conservação das paredes, pisos, tetos, bancadas, pias, ralos de todos os ambientes (semicríticos e não críticos).

3. Quanto aos equipamentos, verificar a existência de refrigeradores com temperatura de 2 a 8°C para o exclusivo armazenamento dos tecidos liberados e meios de preservação e para o exclusivo armazenamento dos tecidos não liberados, caixas térmicas para o transporte dos tecidos oculares, material cirúrgico para a obtenção e processamento dos tecidos, lâmpada de fenda com magnificação mínima de 40x, câmara de segurança biológica classe II tipo A, suporte para avaliação de córneas.

4. Quanto aos registros, verificar a existência de livro próprio, com abertura e encerramento feitos pelo órgão Vigilância Sanitária, ou em arquivo informatizado contendo a identificação do doador, idade e sexo do doador, data e horário do óbito, data e horário da enucleação, local da captação, data e horário de entrada no Banco de Olhos, número de globos oculares, resultados dos marcadores sorológicos, avaliação do globo ocular.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde ou outro profissional de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; RDC ANVISA 347/03; RDC ANVISA 50/02.

Material Necessário: Kit inspeção.

BANCO DE LEITE HUMANO*

** Obrigatoriamente vinculado a um Hospital com assistência materna e/ou infantil e Posto de Coleta de Leite Humano (obrigatoriamente vinculado a um Banco de Leite).*

Consiste em: Identificar o responsável técnico e outros profissionais (e respectivos registros nos Conselhos de Classe) e, em vistoriar as instalações com o objetivo de verificar:

1. Quanto a estrutura física: dimensões, quantificação e instalações prediais e funcionais (de acordo com a Legislação (RDC/ANVISA/Nº 50 – 2002), composta por: Banco de Leite Humano (BHL), sala de recepção, registro e triagem dos doadores, área de estocagem de leite cru coletado, área para recepção da coleta externa, arquivo de doadores, vestiário de barreira, sala para ordenha, sala de processamento (degelo, seleção, classificação, reenvase, pasteurização, estocagem, liofilização e

distribuição), Laboratório de Controle de Qualidade Microbiológico, sala de porcionamento, sala para lactentes e acompanhantes e ambientes de apoio (in loco ou não): central de material esterilizado, sanitários (separados por sexo), sanitário para deficientes, depósito de material de limpeza, sala administrativa, copa, consultório, sala de demonstração e educação em saúde;

2. Quanto à operacionalização e funcionamento: Equipamentos, instrumentos e materiais em quantidade necessária ao atendimento à demanda e em condições adequadas de conservação e limpeza; Normas, rotinas e procedimentos, técnicas (seleção, triagem, coleta/ordenhamento, estocagem, conservação (refrigeração/congelamento), classificação, pasteurização, controle de qualidade, liofilização), procedimentos operacionais (limpeza/desinfecção/esterilização de materiais, equipamentos, superfícies e ambientes; reenvaso, embalagem, rotulagem e distribuição do leite coletado). Procedimentos administrativos (registros, fluxos, boletins, relatórios), orientados por Manuais atualizados (inclusive de Boas Práticas de Manipulação de Leite Humano); programa de manutenção preventiva dos equipamentos, registrados e comprovados; uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) pelos profissionais envolvidos com a manipulação do leite humano e uso de paramentação (gorro, máscara e avental fenestrado) pelos doadores.

Perfil profissional: Equipe para inspeção composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde ou outro profissional de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos, treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83, Resolução RDC 171/06, Portaria 322/88.

Material necessário: Kit inspeção.

LAVANDERIA HOSPITALAR – INTRA E EXTRA-HOSPITALAR

Consiste em: Identificação do estabelecimento – responsável legal, documentação/licenciamento (Alvará Sanitário), horário de funcionamento, número e formação da equipe de trabalho (e registro nos Conselhos de Classe, quando for o caso); levantar a capacidade instalada – maquinários e em vistoriar a estrutura físico-sanitária, como: recepção/triagem, sala(s) de procedimentos operacionais, local para guarda de materiais e produtos de limpeza, sanitários exclusivos para funcionários (com pia, lixeira de pedal, sabonete líquido, papel toalha e chuveiro); verificar a disponibilidade e condições de higiene da copa ou refeitório (para uso dos funcionários); verificar a compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; avaliar a localização (se próxima ao sistema de geração de vapor ou ar comprimido); verificar o revestimento do piso, das paredes e teto e da existência telas de proteção nas janelas; observar se há separação total entre as áreas que processam roupas sujas e limpas; observar as condições de iluminação, ventilação, umidade, ruídos, vibrações, instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar se o estabelecimento possui Atestado de Vistoria do Corpo de Bombeiros; verificar a origem do sistema de abastecimento de água, reservatórios (condições de conservação e higienização), potabilidade da água para consumo humano e tratamento da água utilizada na lavanderia (filtração da matéria orgânica, retirada do excesso de ferro e manganês, adequação do pH); verificar a localização, instalação, existência de equipamentos de controle (pressostatos, válvulas de alívio, alarmes sonoro e visual), condições de funcionamento, conservação e manutenção das caldeiras e do sistema de ar comprimido; verificar o tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o tratamento e destino final dos resíduos sólidos; constatar a existência e uso dos equipamentos de proteção individual; observar as condições e as técnicas de descontaminação e limpeza das superfícies, ambientes e dos equipamentos; comprovar o programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, das instalações elétricas e hidráulicas; verificar a existência, implantação e atualização do Manual de Normas e Rotinas e de treinamento de pessoal adotados; avaliar os métodos de controle e de processamento da roupa – recepção, separação, pesagem, identificação, lavagem, centrifugação, secagem, calandragem, prensagem, dobragem, acondicionamento, guarda, fluxo e distribuição -; avaliar o cálculo demonstrativo da capacidade instalada e da capacidade operacional, face os métodos adotados; identificar a procedência e registros dos produtos utilizados; verificar se os maquinários possuem dispositivos automáticos de funcionamento e de segurança – sistemas de exaustão individual, válvulas,

termômetros, termostatos, cronômetros, temporizadores, registros de fechamento rápido; e verificar a existência do Plano de Controle e Monitoração de Saúde Ocupacional dos funcionários.

Lavanderia extra hospitalar ou terceirizada: Além dos aspectos mencionados, verificar as condições físicas do(s) veículo(s) e do(s) recipiente(s) utilizados para o acondicionamento e transporte das roupas limpas e sujas, bem como, os métodos de higienização e de desinfecção adotados; verificar se a lavanderia é exclusiva para unidades hospitalares ou outros estabelecimentos assistenciais de saúde.

Perfil profissional: Equipe para inspeção composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde ou outro profissional de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos, treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Código Sanitário Estadual, Portaria 2.616/98 MS; Lei Federal 9.431/97. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde – 2º Edição – 1994 – Ministério da Saúde; Manual de Processamento de Roupas - ANVISA – 2007. NR nº32MT/06.

Material Necessário: Kit inspeção.

SERVIÇO DE REMOÇÃO EM AMBULÂNCIAS

Consiste em: Verificar a documentação de identificação do estabelecimento ao qual pertence o(s) veículo(s), do responsável técnico, licenças junto aos órgãos competentes, inclusive os dados do(s) veículo(s) e dos demais profissionais (motorista, pessoal da limpeza, auxiliar de enfermagem e médico).

1. Ambulância de Transporte - (veículo que apenas transporta o paciente sem risco de vida).

O veículo deverá contar com equipamentos mínimos necessários para o transporte do paciente, que são: sinalizador ótico e acústico, maca com rodas, suporte para soro, cilindro de oxigênio com válvulas e manômetro.

2. Ambulância de Transporte Básico - veículo destinado a transporte pré hospitalar de paciente com risco de morte desconhecida. Entende-se por atendimento pré hospitalar aquela situação de urgência / emergência, que procure atender a vítima nos primeiros minutos após ter ocorrido o agravo à sua saúde e que possa levar à deficiência física ou mesmo à morte, por intermédio de um atendimento adequado, objetivando estabilizar os sinais vitais ou realizar outros procedimentos médicos necessários a fim de transportá-la assistida e com segurança a um hospital devidamente estruturado.

O veículo deverá contar com equipamentos mínimos necessários para o transporte do paciente, que são: sinalizador ótico e acústico, maca com rodas, suporte para soro, instalação de rede de oxigênio com cilindro, válvula, manômetro, régua com dupla saída, maleta de emergência (em acordo com a finalidade a que se propõe), conjunto de parto e rádio comunicação. Os veículos não têm a presença de médico, mas de socorristas orientados a distância por médico regulador através de central de comunicação:

- É obrigatória a presença de médico em Central de comunicação coordenando, supervisionando e orientando o atendimento;

- As ambulâncias deverão ser das classes B e/ou C (ambulância de suporte básico e/ou de resgate), obedecendo às normas que regulam a atividade de transporte de pacientes;

- As vítimas e/ou pacientes deverão ser removidos para os Hospitais referenciados, após contato prévio feito pelo médico regulador;

- A tripulação deverá ser composta por 2 a 3 socorristas, inclusive o motorista, com formação técnica em emergências médicas e salvamento.

3. Veículo de Resgate - Deve possuir os equipamentos mínimos necessários ao atendimento de emergência pré-hospitalar de pacientes com risco de vida desconhecido, que são todos do item 2 mais prancha longa para imobilização da coluna, tala para imobilização de membros, cobertores, coletes refletivos para tripulação, lanterna de mão, óculos de proteção, máscara, aventais, material de salvamento em acordo com a finalidade a que se propõe.

Os veículos devem contar com a presença obrigatória de médico e de socorristas, orientados por médico regulador através de central de comunicação:

- É obrigatória a presença de médico no local de atendimento, acompanhado por 1 ou 2 socorristas, inclusive o motorista, com formação técnica em emergências médicas;
- As ambulâncias deverão ser das classes D e/ou E (suporte avançado e/ou aeronave de transporte médico), obedecendo as normas que regulam a atividade de transporte de pacientes;
- As vítimas e/ou pacientes deverão ser removidos para os hospitais referenciados após contato feito pelo médico presente no atendimento.

4. Veículo U.T.I - Suporte Avançado – deve possuir equipamentos mínimos necessários para o transporte de pacientes graves, que são: sinalizador ótico e acústico, maca com rodas, suporte de soro, cadeira de rodas dobrável, rede de oxigênio que permita a alimentação de respirador, respirador, monitor cardioversor, bomba de infusão, kit vias aéreas, kit de acesso venoso, caixa de pequena cirurgia, kit de parto, equipamentos de proteção individual, cobertor ou filme metálico, campo cirúrgico, almotolias com antissépticos, colares cervicais, prancha longa para imobilização da coluna, medicamentos, rádio comunicação, monitor, desfibrilador e outros, conforme a finalidade a que se propõe.

Os veículos devem contar com tripulação formada apenas por socorristas e outros veículos contando com a presença obrigatória de médico:

- As vítimas e/ou pacientes são atendidos inicialmente por socorristas em ambulâncias classes B ou C (suporte básico ou resgate);
- Se o caso é crítico, é obrigatória a presença de médico no local do evento em ambulância classe D ou E (suporte avançado ou aeronave de transporte médico);
- É obrigatória a presença de médico regulador em central de comunicação e de equipes de plantão com e sem médico. A inspeção deve ser realizada em todos os veículos para verificar o estado de conservação; procedimentos escritos de higiene e desinfecção do interior, bem como o local de realização; existência e uso de equipamentos como luvas, máscaras, roupas protetoras, protetores de olhos para o caso de transporte de pacientes com sangue ou fluídos corpóreos expostos ou suspeita de moléstia infecto-contagiosa; existência de sistema de ventilação forçada, cinto de segurança para os pacientes, janelas com vidros jateados, recipientes regulares para acondicionar materiais cortantes ou perfurantes, saco plástico regular para acondicionar material contaminado (sangue, secreções e outros).

Perfil profissional: Equipe de inspeção composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Portaria Federal 2048/02; Resolução CFM 1671 e 1.672/03.

Material Necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTO DE ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA*

** Consultório ou clínica com ou sem raios x; que mantém laboratório de prótese em anexo; que realiza apenas raios x intra ou extra orais; que realiza raios x intra ou extra orais, moldagens, fotos intra e extra bucais e outros; policlínica (o conjunto dos itens anteriores); policlínica de ensino ou pesquisa.*

Consiste em: Classificar o estabelecimento através da análise dos documentos, verificarem as condições sanitárias mínimas para o funcionamento, ou seja: as modalidades de execução dos procedimentos (intra estabelecimento, unidade móvel, atendimento portátil); a documentação de assistência e responsabilidade técnica; ventilação e luminosidade das áreas; integridade e proteção das redes hidráulica e elétrica em toda sua extensão; existência de lavatório com água corrente sem acionamento manual para uso da equipe, toalhas de uso único e dispositivo com sabonete líquido; instalação de equipamentos de esterilização em área distinta da área de atendimento ou contrato de prestação de serviços; comprovação de abastecimento de água potável, reservatório para coleta de fluídos nas unidades móveis e portáteis; instalações sanitárias para o público e funcionários em perfeitas condições de higiene e limpeza; uso de equipamentos de proteção individual em quantidade suficiente; luvas de procedimentos, aventais, máscaras descartáveis, óculos e gorro; manual de rotinas e procedimentos referentes à esterilização dos instrumentais, bem como registro de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos; funcionamento de equipamentos emissores de radiações ionizantes de acordo com

as exigências de legislação específica; registro dos pacientes atendidos; acondicionamento e desprezo regulamentar dos resíduos (materiais descartáveis, mercúrio); pisos, paredes e teto revestidos com material impermeável, liso e claro; perfeitas condições de higiene e limpeza de todas as áreas, sem a presença de focos de insalubridade.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Federal 5.081/60; Lei Estadual 6.320/83; Portaria 453/98 (quando houver Raio X).

Material Necessário: Kit inspeção.

UNIDADE DE ESTERILIZAÇÃO, REESTERILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS E ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES POR ÓXIDO DE ETILENO.

Consiste em: desenvolver atividades de orientação e fiscalização de forma a garantir o cumprimento das determinações da legislação vigente quanto a:

1. Autorização, Registros, Cadastros e Responsabilidade Técnica
 - 1.1. Respeitar o Limite de Tolerância de concentração do gás óxido de etileno no ambiente de trabalho em 1,8 mg/m³ ou 1ppm (uma parte por milhão) de concentração no ar, para um dia normal de oito horas.
 - 1.2. Respeitar a concentração máxima permitida, em 9mg/m³ ou 5 ppm (cinco partes por milhão), para exposição ao gás óxido de etileno para períodos de até 15 minutos diários.
 - 1.3. Não utilizar ampolas de vidro ou outros materiais frágeis para envase do óxido de etileno.
 - 1.4. Não utilizar as instalações para esterilização, reesterilização, reprocessamento ou outros processos de redução de carga microbiana de produtos que não sejam materiais e artigos médicos hospitalares.
 - 1.5. Possuir Autorização de Funcionamento/MS e Alvará Sanitário da Vigilância Sanitária estadual ou municipal, bem como, comprovação de registro/MS de todos os equipamentos de esterilização existentes na unidade e do agente esterilizante a base de óxido de etileno.
 - 1.6. Possuir veículos regularizados, em perfeitas condições higiênico-sanitárias, quando além do processo de esterilização, realizarem o transporte de produtos, materiais ou artigos médico hospitalares esterilizados ou a esterilizar.
 - 1.7. Comprovar a realização do controle biológico e dos resíduos de óxido de etileno dos materiais esterilizados, em local próprio e adequado ao fim.
 - 1.8. Possuir formulários próprios para a responsabilidade conjunta do solicitante, nos casos em que os materiais e artigos médico-hospitalares forem submetidos a reprocessamento por óxido de etileno.
 - 1.9. Possuir responsável técnico (com curso de graduação que contemple disciplinas afins ao processo) e trabalhadores tecnicamente qualificados para todas as operações, ou seja, controle de qualidade, manutenção e segurança do sistema, garantia da eficácia do processo, controle da concentração de óxido de etileno nos ambientes de trabalho e controle dos seus resíduos e derivados, após os processos de esterilização, reesterilização ou reprocessamento.
 - 1.10. Existência de programa de capacitação e qualificação técnica de todos os profissionais, com registros de todos os treinamentos já realizados, por área específica.

2. Área Física, Instalações e de Segurança Ambiental

2.1 As unidades de esterilização devem possuir no mínimo, cinco ambientes distintos e independentes dos demais setores de apoio do estabelecimento: a- área de comando, b- sala de esterilização, c- sala de aeração, d- sala ou área de depósito de recipientes de óxido de etileno, e área de tratamento do gás;

2.2 As unidades de esterilização que realizam reprocessamento devem, ainda, possuir

ambientes exclusivos e independentes à recepção, limpeza, desinfecção, preparo de matérias e artigos, armazenamento de materiais de artigos já submetidos ao processo e aerados;

2.3 As salas de esterilização e de depósito de recipientes de óxido de etileno e de suas misturas explosivas devem possuir teto ou parede frágil, de forma a permitir expansibilidade dos gases em caso de acidente, bem como, localizadas em área sem movimentação de pessoas, veículos ou quaisquer atividades;

2.4 Devem possuir também:

2.4.1 Sistema de renovação de ar independente dos demais setores, sistema de proteção contra descargas atmosféricas e instalações elétricas compatíveis com as atividades realizadas.

2.4.2 Porta exclusiva para emergência, localizada na sala de esterilização, com saída desbloqueada, sendo a abertura em sentido de fuga.

2.4.3 Lava-olhos e chuveiros de emergência localizados em lugar de fácil acesso e visualização, fora das instalações sanitárias, próximo ao depósito de recipientes e a outros locais aonde possam ocorrer acidentes com o óxido de etileno liquefeito.

2.4.4 Licença do Corpo de Bombeiros.

2.4.5 Sistema de alarme sonoro e luminoso para o caso de emergência (vazamento do gás).

2.4.6 Sinalização, para identificação dos ambientes (esterilização, quarentena, depósito de recipiente e tratamento de gás e dos sistemas de segurança).

2.4.7 Equipamento de monitoração do óxido de etileno no ambiente de trabalho.

3. Equipamentos

3.1 Os equipamentos de esterilização e de suas misturas devem possuir sistema automático de admissão e de remoção do gás na câmara; sistema que impossibilite abertura de portas das câmaras após o início do ciclo; sistema de areação mecânica.

3.2 Sistema de geração de relatório do ciclo de esterilização.

3.3 Sistema que garanta o tratamento de todos os resíduos líquidos.

3.4 Sistema de tratamento do óxido de etileno utilizado de forma a garantir a inocuidade do produto.

3.5 Possuir tubulações e conexões dos cilindros ao equipamento quando utilizarem recipientes convencionais sendo que, os equipamentos que utilizam recipientes descartáveis devem possuir dispositivo interno à câmara para acoplamento e acondicionamento dos mesmos.

4. Embalagem, Rotulagem, Transporte e Armazenamento de Recipientes de Óxido de Etileno e suas Misturas, de Matérias e Artigos Médico-Hospitalares - devem atender aos Regulamentos Técnicos e demais legislações no que se refere ao tipo de material, resistência, informações de rotulagem, registro no MS, destino e armazenamento dos recipientes vazios, eficácia quanto às características de penetração e exaustão do gás, integridade física e barreira microbiana da embalagem primária, tipo de embalagem utilizada para transporte de materiais e artigos, exclusividade de veículos de transporte externo.

5. Garantia da eficácia e repetibilidade do Processo de Esterilização – devem validar o processo e revalidar periodicamente, pelo menos uma vez ao ano.

6. As Unidades devem ainda:

6.1 Elaborar rotina escrita disponível a todos os trabalhadores de todas as etapas do processo;

6.2 Realizar treinamento técnico por ocasião da admissão e reciclagens semestrais e, monitoração passiva individual;

6.3 Monitoração contínua da concentração ambiental de óxido de etileno;

6.4 Manter prontuário da Unidade de Esterilização, contendo fluxograma do processo, desenhos das instalações dos equipamentos, descrição do funcionamento e dos dispositivos de segurança, livro de ocorrência e as especificações dos equipamentos.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido

pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83. Lei 6.437/77, Norma Técnica Brasileira – NBR 5.410, Portaria 121/96 do INMETRO, NBR – 5.419, NR – 26 da Portaria 3.214/78, NBR 7.500, Portaria Interministerial 482/99.

Material Necessário: Kit inspeção.

SERVIÇOS DE ACUPUNTURA

Consiste em: Proceder a identificação do estabelecimento – responsáveis legal e técnico, registro, horário de funcionamento e em vistoriar a estrutura físico-funcional quanto à: localização e dimensionamento de todas as áreas – recepção; espera; registro e arquivo de pacientes; salas de consultas (com pia, lixeiro de pedal, sabão líquido e papel toalha para higiene das mãos); salas de procedimentos técnicos – aplicação do tratamento (com lavatório), observar obrigatoriedade do uso de material descartável (agulhas); sala para guarda e procedimentos de limpeza e esterilização de materiais (com pia e balcão); sanitários – para pacientes e funcionários (com pia, lixeiro de pedal, sabão líquido e papel toalha); verificar a compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto; condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários; tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o tratamento e destino final dos resíduos sólidos e dos materiais perfuro-cortantes; verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores); constatar a existência e uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza; verificar técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e os procedimentos de troca e higienização da roupa – lençóis/campos descartáveis, fronhas, cobertas, aventais, toalhas etc.; comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe, as ações de controle da saúde e de vacinação dos servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário).

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todo com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Lei Federal 8078/90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Portaria MS/GM nº971/06, Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde/MS/97.

Material Necessário: Kit inspeção.

SERVIÇOS DE TATUAGEM E PIERCING

Consiste em: Proceder a identificação do estabelecimento – responsáveis legal, registro, horário de funcionamento e em vistoriar a estrutura físico-sanitária, como: recepção/espera; registro e arquivo de clientes; sala de procedimento técnico – aplicação do procedimento (com lavatório, lixeiro de pedal, sabonete líquido e papel toalha), observar obrigatoriedade do uso de material descartável (agulha) e o registro da tinta utilizada, no Ministério da Saúde; sala para guarda de materiais; sanitários (com pia, lixeiro de pedal, sabão líquido e papel toalha); verificar a compatibilidade de dimensão das áreas com as atividades desenvolvidas; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto; observar condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza; tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o tratamento e destino final dos resíduos

sólidos e dos materiais perfuro-cortantes; constatar a existência e uso dos equipamentos de proteção individual – EPIs (luvas); verificar técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e os procedimentos de troca e higienização da roupa – lençóis/campos descartáveis, fronhas, cobertas, aventais, toalhas; comprovar controle de saúde e de vacinação dos aplicadores; conferir a documentação – licença (Alvará Sanitário).

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Resolução DVS nº 0004/01. Código Sanitário Estadual, Artigo 12 da Lei Estadual 6.320/83; Lei Federal 8.078/90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde/MS/98.

Material Necessário: Kit inspeção.

GABINETE DE PODÓLOGO

Consiste em: Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a dimensão, quantidade, instalações elétricas e hidráulicas, iluminação e ventilação, tipo de revestimentos das paredes, teto, piso e bancadas, conservação e higiene dos ambientes; sala de espera, sanitários, área de limpeza de instrumentais, área de esterilização, copa, sala de procedimentos, armazenamento de resíduos sólidos; verificar se possui acesso independente para transporte de materiais e resíduos, sistema de abastecimento de água tratada, reservatório de água potável, sistema de esgoto, acondicionamento, armazenamento e coleta de lixo; verificar se o estabelecimento possui fichário atualizado dos clientes; quanto aos instrumentais, verificar a quantidade e técnicas de desinfecção, descontaminação, lavagem e esterilização; verificar existência e estado de conservação e limpeza dos equipamentos e mobiliários, existência e utilização de EPIs (avental, luvas,), toalhas descartáveis, procedimentos de lavagem e acondicionamento das toalhas, antes e após o uso; conferir a documentação (identificação, licenças, tipos de profissionais, a quantidade e respectiva carga horária, inclusive do responsável técnico).

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio, de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83.

Material Necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTO COMERCIAL/INDÚSTRIAL DE LENTES OFTÁLMICAS – ÓTICA E LABORATÓRIO ÓTICO

Consiste em: Vistoriar a estrutura físico-funcional dos ambientes e dos equipamentos, tipo de revestimentos do piso, paredes e teto, para desenvolver as atividades:

1. Comércio de óculos de sol - área de mostruário e vendas, sanitários para os funcionários, copa, depósito, mostruário de óculos, balcão de atendimento; compatibilidade da área física dos ambientes com os equipamentos e mobiliários existentes.

2. Comércio de óculos de grau – área de mostruário e vendas, sanitários para funcionários, copa, depósito, balcão de atendimento, espelho, pupilômetro, lensômetro, mostruário de óculos; verificar compatibilidade da área física dos ambientes com os equipamentos e mobiliários existentes.

3. Comércio de óculos de grau, montagem e surfacagem (laboratório de fabricação de lente) – além das áreas citadas no item 2, o estabelecimento deve dispor de área de laboratório, pia com

decantador, rede de esgoto completa e adequada para recepção de pó, de forma a evitar acúmulos no final do processo, bancadas, equipamentos e maquinários específicos e em quantidade suficiente ao fim a que se propõe.

4. Comércio e montagem de óculos de grau – além das áreas citadas no item 2, o estabelecimento deve dispor de área de montagem, bancadas, equipamentos e maquinários específicos e em quantidade suficiente ao fim a que se propõe.

5. Comércio de lentes de contato – área de mostruário e vendas, sanitários para os funcionários, copa, depósito, balcão de atendimento, pia com bancada e torneira (manipulada sem o uso das mãos), material para higienização das mãos (sabonete líquido, antiséptico, escovas), equipamentos necessários ao fim a que se propõe; compatibilidade da área física dos ambientes com os equipamentos existentes e as atividades desenvolvidas. Em todas as situações verificar a documentação do estabelecimento (identificação, licenças, tipo de atividade), dos recursos humanos (o tipo de profissional, a quantidade e a carga horária, inclusive o responsável técnico) e a existência de livro para registro de todas as receitas, legalizado com termo de abertura e encerramento, folhas numeradas e rubricadas pela autoridade sanitária competente.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Decreto Federal 20.931/32; Decreto Federal 24.492/34; Resolução DIVS/SC 001/04; Resolução DIVS/SC 002/04.

Material Necessário: Kit inspeção.

LAVANDERIA NÃO HOSPITALAR

Consiste em: na identificação do estabelecimento – responsável legal, documentação/licenciamento (Alvará Sanitário), horário de funcionamento, tipo de atividades realizadas (lavagem, passagem, tingimento), número e formação da equipe de trabalho e, em vistoriar a estrutura física funcional, identificando a capacidade instalada (maquinários), o fluxo e o dimensionamento das áreas de atendimento e operação, como: recepção/espera; sala(s) de procedimentos operacionais – lavagem, centrifugação, passagem, acondicionamento e guarda das roupas limpas; local para guarda de materiais e produtos de limpeza; sanitários exclusivos para funcionários (com pia, lixeiro de pedal, sabonete líquido, papel toalha e chuveiro); verificar o tipo de revestimento do piso, situação das paredes e teto e das telas de proteção nas janelas; observar as condições de iluminação, ventilação, umidade, ruídos, vibrações, instalações elétricas (observar uso de duplicadores de tomadas – “benjamin” ou “T”), hidráulicas e de combate à incêndios (verificar se o estabelecimento possui Atestado de Vistoria do Corpo de Bombeiros); verificar os sistemas de abastecimento de água - origem, reservatórios (condições de conservação e higienização), tratamento da água servida; tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o tratamento e destino final dos resíduos líquidos e sólidos; constatar a existência e uso dos equipamentos de proteção individual – EPIs; observar as condições e as técnicas de limpeza das superfícies, ambientes e dos equipamentos; comprovar o programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos; verificar a existência, implantação e atualização do Manual de Normas e Rotinas e de treinamento de pessoal; identificar a procedência, rotulagem, embalagem e registro dos produtos utilizados; verificar se os maquinários possuem dispositivos automáticos de funcionamento e de segurança – válvulas, termômetros, termostatos, cronômetros, temporizadores, registros de fechamento rápido.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou reconhecida pela DIVS) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83.

Material Necessário: Kit inspeção.

LABORATÓRIO CLÍNICO – INTRA E EXTRA HOSPITALAR

Consiste em: Proceder à identificação do estabelecimento (responsável legal e técnico, registro, horário de funcionamento, especialidade(s) que desenvolve organograma) e em vistoriar a estrutura físico-funcional quanto à: localização e dimensionamento de todas as áreas, verificarem a compatibilidade das dimensões e circulação das áreas de acordo com as atividades desenvolvidas; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto; condições de iluminação, ventilação, climatização, instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários; tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o tratamento e destino final dos resíduos sólidos, das vidrarias danificadas e dos materiais perfuro-cortantes; verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores; condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos equipamentos, aparelhos e mobiliários; identificar registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos; verificar a existência e condições de uso dos equipamento de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza; comprovar a existência e as condições de funcionamento e conservação dos equipamentos para atendimento de emergências; verificar registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos reagentes e outros produtos utilizados, inclusive produtos de limpeza; verificar técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e da limpeza, desinfecção e esterilização dos materiais; verificar os procedimentos de troca e higienização da roupa – lençóis, aventais, toalhas; verificar as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções utilizadas nos procedimentos técnicos e de limpeza, bem como, observar a identificação e concentração dos produtos; identificar os profissionais envolvidos, bem como, comprovar a habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos Conselhos de Classe, as ações de controle da saúde e de vacinação (especialmente a vacinação anti-hepatite) dos funcionários; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário), Manual/Protocolo de Procedimentos Operacionais e de Qualidade e a regularidade dos impressos adotados; verificar a existência de áreas distintas para as diversas atividades:

- Salas de espera/recepção e de coleta – providas de sanitários e lavatórios para ambos os sexos, papel toalha, lixeiro de pedal, sabonete líquido;
- Box para coleta de material biológico/ginecológico – com sanitário e lavatório, lixeiro de pedal, papel toalha, sabonete líquido, maca ou cadeira reclinável, pia com bancada;
- Sala para classificação, triagem e distribuição das amostras;
- Laboratório dotado de lavatório para as mãos e bancadas para: Hematologia (bioquímica, sorologia);
- Imunologia (imunofluorescência); Parasitologia (preparo de lâminas e microscopia); Microbiologia (bacteriologia, micologia, virologia – com ante-câmara de paramentação e capela); e Biologia Molecular;
- Sala de limpeza, preparo e esterilização de materiais; área de lavagem de vidrarias com coifa de captação para emanação de gases e ventilação adequada;
- Áreas de apoio - para registro, digitação, documentação e arquivo (de lâminas e laudos); administração; copa; vestiários, sanitários e lavatórios para os funcionários; depósitos de material e limpeza e para resíduos biológicos (externo).

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Resolução RDC nº50/02; Resolução RDC nº302/05; Resolução RDC nº306/04.

Material Necessário: Kit inspeção.

POSTO DE COLETA – INTRA E EXTRA HOSPITALAR

Consiste em: Proceder à identificação do estabelecimento - responsável legais e técnico, registro, horário de funcionamento, especialidade(s) que desenvolve, organograma e, em vistoriar a estrutura físico-funcional quanto à: localização e dimensionamento de todas as áreas, verificar a compatibilidade das dimensões e circulação das áreas de acordo com as atividades desenvolvidas; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto; condições de iluminação, ventilação, climatização, instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários; tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o tratamento e destino final dos resíduos sólidos, das vidrarias danificadas e dos materiais perfuro-cortantes; verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores; condições adequadas de funcionamento dos equipamentos, aparelhos e mobiliários; identificar registros de manutenção sistemática - preventiva e corretiva dos equipamentos; verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza); comprovar a existência e as condições de funcionamento e conservação dos equipamentos para atendimento de emergência, verificar registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos produtos e materiais utilizados, inclusive produtos de limpeza; verificar técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e da limpeza, desinfecção e esterilização dos materiais; verificar os procedimentos de troca e higienização da roupa – lençóis/campos descartáveis, aventais, toalhas; verificar as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções utilizadas nos procedimentos técnicos e de limpeza, bem como observar a identificação e concentração dos produtos; identificar os profissionais envolvidos, bem como, comprovar a habilitação e treinamentos periódicos, registro nos respectivos Conselhos de Classe, ações de controle da saúde e de vacinação (especialmente a vacinação anti-hepatite B) dos funcionários; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário), Manual/Protocolo de Procedimentos Operacionais e de Qualidade; verificar se a área física e infra-estrutura existente é específica ou adequadamente adaptada e composta pelas áreas distintas:

- Salas de espera/recepção e de coleta – providas de sanitários e lavatórios para ambos os sexos, papel toalha, lixeiro de pedal, sabonete líquido;
- Box para coleta de material biológico/ginecológico – com sanitário e lavatório, maca ou cadeira reclinável, pia com bancada, papel toalha, sabonete líquido;
- Sala para classificação, triagem e distribuição das amostras;
- Áreas de apoio, como copa, vestiários e sanitários e lavatórios para os funcionários, depósito de material de limpeza e para os resíduos biológicos (externo).

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Resolução RDC nº50/02; Resolução RDC 306/04; Resolução RDC 302/05.

Material Necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTO DE PRÓTESE ODONTOLÓGICA

Consiste em: Conferir os documentos de identificação do estabelecimento, as licenças e a responsabilidade técnica (Cirurgião Dentista ou Técnico em Prótese Dental); verificar as condições de iluminação, insolação, ventilação, instalações hidráulicas e elétricas das áreas físicas, bem como, se o piso, paredes e teto são revestidos de material liso e claro, em estado íntegro, de forma a propiciar a desinfecção e limpeza corretas; existência de lavatório com água corrente, instalações sanitários para os funcionários, mobiliários (bancadas, arquivos) e equipamentos em perfeito estado de conservação e limpeza sendo que, a instalação destes, deve atender às normas de segurança específicas; existência e uso de equipamentos de proteção individual (EPIs): luvas antitérmicas, óculos, máscaras com filtro para

vapores, avental ou jaleco; registros dos serviços executados e dos profissionais requisitantes; identificar o tipo de matéria prima utilizada (metais, resinas, porcelanas ou cerâmicas) e o procedimento de descontaminação dos moldes e das áreas físicas.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Federal 6.710/79; Decreto 87.689/82.

Material Necessário: Kit inspeção.

CLÍNICA OU CONSULTÓRIO DE FISIOTERAPIA

Consiste: Na identificação do estabelecimento – responsável legal e técnico, registro, horário de funcionamento, especialidade(s) e em vistoriar a estrutura físico-funcional quanto à: localização e dimensionamento de todas as áreas – recepção; registro e arquivo de pacientes; salas de consultas/avaliação físico-terapêutico (com pia, lixeira, sabão líquido e papel toalha para higiene das mãos); salas de procedimentos fisioterápicos, depósito de equipamentos, materiais e produtos utilizados, sanitários separados para pacientes e funcionários (com pia, sabão líquido e papel toalha, lixeira de pedal); verificar a compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto; condições de iluminação, ventilação, climatização, instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários; tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o tratamento e destino final dos resíduos sólidos; verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores; condições adequadas de acondicionamento e funcionamento dos equipamentos, aparelhos, materiais e mobiliários; observar os procedimentos de manutenção sistemática - preventiva e corretiva dos equipamentos; verificar as técnicas e rotinas de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes, de assepsia e desinfecção dos equipamentos, bem como, da obrigatoriedade de uso de lençóis/campos descartáveis ou de utilização individual/pessoal; observar a identificação, e a concentração dos produtos usados na limpeza e desinfecção; comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe, as ações de controle da saúde e de vacinação dos servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário).

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320//83; Lei Federal 8.078/90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde/MS/97.

Material Necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTO DE MASSAGEM

Consiste em: Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a área total da unidade, tipo de ventilação e iluminação, acesso do público, existência de sala de espera, livro de registro dos procedimentos, manual de procedimentos ou técnicas padronizadas, mobiliários mínimos necessários, equipamentos cujo uso caracterizem o exercício ilegal de profissões, medicamentos, forração da maca; quanto aos produtos utilizados (cremes, líquidos e pomadas) verificar o armazenamento, registro no M.S. e prazo de validade; quanto aos recursos humanos, verificar o tipo de profissional, quantidade, e a carga

horária, inclusive do responsável técnico; conferir a documentação do estabelecimento - identificação, licenças e a sua natureza (autônomo ou faz parte da estrutura formal de um serviço de saúde).

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83.

Material Necessário: Kit inspeção.

SALÃO DE BELEZA, CABELEIREIRA E BARBEARIA

Consiste em: Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto ao número de ambientes, dimensão, quantidade, instalações elétricas e hidráulicas, iluminação e ventilação, estado de conservação e higiene dos ambientes (sala de espera, sanitários, área de limpeza de instrumentais, área de esterilização, copa, sala para manicure/pedicure, sala para cabeleireiro, depilação, procedimentos de podologia, área de abrigo dos resíduos sólidos), outros sendo que, no caso de não existir algum ambiente citado, ou seja, no caso de haver ambiente único para vários procedimentos, fazer as devidas anotações; verificar a existência de acesso independente para transporte de materiais e resíduos, sistema de esgoto, sistema de abastecimento de água tratada, reservatório de água potável, armazenamento do lixo, tipo de revestimento das paredes, teto, piso e bancadas; conferir a quantidade de instrumentos e os procedimentos de desinfecção/descontaminação, lavagem e esterilização e o seu armazenamento, o estado de conservação e limpeza dos equipamentos e mobiliários, a existência de proteção descartável nas bacias de pés e mãos, procedimentos de lavagem das toalhas e seu acondicionamento, antes e após o uso; verificar a documentação (identificação, licenças, formação do proprietário e dos demais profissionais).

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83.

Material Necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTO QUE REALIZA PROCEDIMENTOS DE BRONZEAMENTO ARTIFICIAL*

* *Exposição a raios ultravioletas.*

Consiste em: Vistoriar as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações, a ventilação e iluminação, rede elétrica e hidráulica; se o ambiente onde o equipamento de bronzeamento está instalado é específico e exclusivo, em adequadas condições de salubridade, proteção e de estabilidade elétrica; se possui registro ou isenção junto a ANVISA/MS e Instruções de Uso; verificar a existência de registros sobre as rotinas de limpeza e de desinfecção e manutenção preventiva; conferir os comprovantes de treinamentos dos profissionais que operam os equipamentos, os livros de registro de intercorrências e o cadastro de clientes; existência de sanitários para os dois sexos e em perfeitas condições de higiene e limpeza.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; RDC nº308/02; Resolução DVS 0002/01; NBR IEC 6.0335-2-27; RDC 50/02.

Material Necessário: Kit inspeção

CASAS DE APOIO E/OU CONVIVÊNCIA PARA CRIANÇAS, ADOLESCENTES E ADULTOS

Consiste em: Conferir a documentação, as licenças e a responsabilidade legal e/ou técnica; vistoriar as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações; verificar se os ambientes apresentam conformação e dimensões adequadas à função ou atividade a que se destinam ao grau de dependência dos usuários e à complexidade dos procedimentos executados; verificar se o suprimento de água potável é feito através do Sistema de Abastecimento Público, se há ligação da edificação ao Sistema Público de Esgotamento Sanitário, ventilação, iluminação suficientes, se os resíduos são armazenados em área externa, de forma correta e a destinação final de acordo com a legislação (municipal e estadual); verificar a correta organização e higienização de todos os ambientes e áreas inclusive aquelas destinadas a atividades educativas, à acomodação, à higienização corporal; os pisos, paredes e teto deverão ser de material liso, impermeável, lavável e resistente às soluções desinfetantes; conferir as condições sanitárias da cozinha, refeitório, área de armazenamento de alimentos, da lavanderia, o estado de conservação dos equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo; existência de manuais de rotinas e procedimentos incluindo as rotinas médicas e de enfermagem.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Decreto 23.663/84; Portaria SEAS/MPAS nº73/01.

Material Necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTOS DE LONGA PERMANÊNCIA PARA IDOSOS

Consiste em: Conferir a documentação de identificação do estabelecimento, licenças, inclusive do Corpo de Bombeiros, diretor da entidade, responsabilidade técnica, tipo de entidade mantenedora, capacidade de instalação planejada e operacional, caracterização da clientela (sexo e idade), grau de dependência física e mental, tipo de albergamento e estrutura organizacional (estatuto, prontuário dos pacientes, livro de registro de entradas e saídas, relatórios mensais, rotinas de cuidados com os pacientes, de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos e superfícies, registro diário de intercorrências, escala de serviço, programa de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instalações, cumprimento e informação dos indicadores de atenção (mortalidade e morbidade), sistema de controle de almoxarifado e de compras; com relação a programação físico-funcional e instalações, verificar: o tipo de construção (horizontal/vertical), existência de rampas ou elevadores (em acordo com a legislação) e manutenção preventiva e corretiva, existência de corrimões nas escadas e corredores, ausência de obstáculos à circulação nos corredores, conferir a área mínima dos dormitórios, bem como, o número de leitos e tipos de camas utilizadas, luz de vigília nos corredores, dormitórios e sanitários, campainhas ao alcance das mãos na cabeceira dos pacientes e nas instalações sanitárias, iluminação e ventilação natural ou artificial suficientes, localização dos sanitários, proporção de vasos sanitários, dotados de barras de apoio, existência de pias para lavagem das mãos, providas de sabonete líquido e papel toalha, material de revestimento das paredes, pisos e tetos, existência de áreas de lazer interna e externa e refeitório. Sobre o abastecimento de água verificar: origem da água, teor de cloro, existência de reservatório e capacidade, registros dos procedimentos de limpeza e periodicidade; sobre o sistema de esgoto sanitário, verificar: se o estabelecimento está efetivamente ligado à rede pública de coleta e tratamento ou se possui outro sistema; conferir se a disposição e o tratamento dos resíduos sólidos contaminados com

material biológico são realizados conforme as normas vigentes antes de ser encaminhado para o aterro sanitário; quanto aos recursos humanos conferir o número de funcionários auxiliares, o quadro de profissionais de saúde ou se os serviços são contratados, registros de treinamentos sobre os cuidados gerais dos idosos, necessidades nutricionais básicas, utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs), normas de biossegurança, limpeza de artigos e superfícies, lavanderia, primeiros socorros e reanimação cardiopulmonar. Sobre a saúde do trabalhador, verificar: comprovante de vacinação contra tétano (vacina dupla adulta), se os reparos na rede elétrica feitos por pessoal especializado, registros das ocorrências de acidentes de trabalho; quanto aos serviços de apoio como lavanderia, serviço de nutrição e dietética, dispensário de medicamentos e consultórios recomenda-se observar o detalhamento específico sobre cada um.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Federal 10.741/03, RDC 283/05.

Material Necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTO DE ENSINO – PRIMEIRO, SEGUNDO E TERCEIRO GRAUS

Consiste em: identificação do estabelecimento – responsável legal, capacidade instalada, número de alunos matriculados, horário de funcionamento, localização e vias de acesso, documentação (Alvará Sanitário) e, em vistoriar a estrutura físico-funcional, de acordo com as atividades desenvolvidas. Verificar a estrutura física e operacional das diversas áreas, observando as dimensões, ventilação, iluminação, condições de higiene e conservação ambiental, dos equipamentos, mobiliários e utensílios e, especificamente:

- Salas de aula: número, localização, tipo de piso (resistente e antiderrapante), teto e paredes, ruído;
- Sanitários: para ambos os sexos e separados - para alunos e para funcionários/professores, com lavatórios, lixeiros, papel toalha e sabonete líquido;
- Áreas de alimentação - depósito, cozinha, copa/refeitório/cantina: preparo dos alimentos de acordo com o Manual de Boas Práticas e uso de equipamento de proteção individual, tipo de piso (antiderrapante), teto e paredes, portas e janelas com proteção contra insetos e roedores, água quente para higienização das louças, talheres e utensílios, dispositivos de retenção de gordura em suspensão (exaustão), botijão de gás (em área externa), mobiliários de fácil limpeza, cardápio variado e balanceado;
- Áreas de recreação – pátios, quadras de esporte: alambrados de proteção, bebedouros, lixeiros, pisos adequados, escoamento pluvial, vestiários com sanitários e chuveiros;
- Áreas de atendimento à saúde – existência de espaços conforme as atividades desenvolvidas (consultório médico, odontológico, sala de administração de medicamentos): com ambientes, equipamentos e materiais adequados e suficientes, equipe profissional qualificada e registrada nos respectivos Conselhos de Classe, uso de equipamentos de proteção individual. Caso não haja atendimento à saúde, identificar o(s) estabelecimentos de referência utilizados, nos casos de emergência;
- Espaços culturais – auditórios e anfiteatros: com climatização adequada e disponibilidade de saídas de emergência. Verificar ainda, o sistema de abastecimento de água - origem, reservatórios, capacidade e procedimentos de limpeza, controle de qualidade (laudos das análises) e facilidade de acesso à ingestão, através de bebedouros – por alunos, professores e funcionários, o tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o acondicionamento e destino final dos resíduos sólidos e qualquer situação ou exposição a risco de acidente. Observar os boletins de atendimento à saúde e os relatórios de avaliação e acompanhamento de morbidade nos últimos meses, com o registro das medidas educativas e assistenciais adotadas e os encaminhamentos efetuados. Avaliar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores. Quando houver cantina ou lanchonete terceirizada ou não, esta deve obedecer às normas e padrões estabelecidos para a manipulação e comercialização de alimentos.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 30.436/86.

Material Necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTO DE ENSINO – CRECHE E PRÉ – ESCOLA

Consiste em: Identificação do estabelecimento – responsável legal, capacidade instalada, porte pequeno, médio ou grande (de acordo com o número de crianças matriculadas), horário de funcionamento, localização e vias de acesso, documentação (Alvará Sanitário) e, em vistoriar a estrutura físico-funcional, de acordo com as atividades desenvolvidas. Verificar os componentes existentes na estrutura física, avaliando as seguintes exigências:

- Entrada principal - para crianças, responsáveis e familiares;
- Entrada secundária - para os funcionários e o abastecimento da unidade;
- Hall/sala de espera – com área mínima de 0,20 m por criança matriculada;
- Sanitários com lavatório para o público – um para cada sexo;
- Secretaria - com área mínima de 0,20 m por criança matriculada;
- Sala da direção/coordenação – com área mínima de 10,00 m;
- Depósito para equipamentos, aparelhos e material didático- armário ou sala, dependendo do porte;
- Depósito para material de limpeza – armário ou recinto com mínimo de 1,00 m;
- Sala de reuniões – para creches de médio e grande porte;
- Auditório – para creches de médio e grande porte;
- Unidade(s) de atendimento e cuidados – com sala(s) de recepção e troca de roupa (de acordo com o grupo etário), sanitário/lavatório/chuveiros (de acordo com a idade e o número de crianças);
- Sala para amamentação - dotada de lavatório e com dimensões, conforme o número de crianças;
- Consultório – dotado de lavatório, equipamentos e materiais adequados e suficientes e com área mínima de 9,00 m;
- Enfermeira de observação – dotada de sanitário e com dimensão e número de leitos proporcionais ao número de crianças;
- Berçário – com acesso direto à sala de recepção/troca de roupa e ao solário e com área mínima de 2,50 m por berço e capacidade máxima de 15 berços;
- Solário – anexo ao berçário, possuindo berços (transportáveis) ou colchões e com área de 2,50 m por criança;
- Sala de atividades/repouso/recreação coberta – dependendo do porte e faixa etária das crianças, com mínimo de 2,00 m por criança e capacidade máxima para 20 crianças;
- Refeitório – interligado à cozinha, destinado às crianças de 2 à 4 anos e com área mínima de 1,20 m por criança;
- Áreas de recreação descoberta – para crianças maiores de 1 ano de idade e com área mínima de 4,00 m por criança;
- Lactário – para recepção, lavagem, preparo, distribuição e esterilização de mamadeiras das crianças com idade entre 3 meses e 1 ano. Deverá ter área mínima de 0,20 m por criança;
- Cozinha – para o preparo da alimentação das crianças maiores de 1 ano de idade e área mínima de 0,40 m por criança;
- Despensa – para a guarda e estocagem de mantimentos. Devem ser dotado de balança, mesa, escada, prateleiras, estrado e refrigerador;
- Lavanderia – para higienização das roupas das crianças, em situações emergenciais;
- Rouparia/sala de costura – armário ou área destinada à guarda das roupas limpas das crianças;
- Almoarifado – para armazenamento dos materiais de limpeza e outros relacionados ao funcionamento do estabelecimento;

- Vestiários e sanitários para os funcionários – contendo lavatórios e chuveiros, de acordo com o número de servidores.

Além das especificidades relacionadas, observar a compatibilidade dos espaços de acordo com as atividades realizadas, a ventilação, iluminação, insolação, circulação externa e interna (acessos, corredores, rampas, escadas, elevadores) e as condições de higiene e conservação ambiental, dos equipamentos, mobiliários e utensílios. Verificar também o tipo e as condições de revestimento do piso, paredes, teto, esquadrias (materiais resistentes e de fácil limpeza); tubulações expostas; piso antiderrapante; cores adequadas; portas e janelas com condições adequadas de segurança; portas dos sanitários das crianças sem fechaduras. Identificar qualquer situação de exposição ou risco de acidente, verificando: janelas teladas no berçário, sala de repouso, lavanderia, sala de observação e áreas de alimentação; vidros de portas ou painéis do tipo não estilhaçável; preparo dos alimentos de acordo com o Manual de Boas Práticas e uso de equipamento de proteção individual; botijão de gás (em área externa); área de recreação externa com alambrados de proteção, bebedouros, lixeiros e escoamento pluvial. consultório médico com equipamentos e materiais adequados e suficientes e profissional(is) qualificado(o) e registrado(s) nos respectivos Conselhos de Classe; uso de equipamentos de proteção individual; Verificar ainda, o sistema de abastecimento de água - origem, reservatórios, capacidade e procedimentos de limpeza, controle de qualidade (laudos das análises) e facilidade de acesso à ingestão, através de bebedouros – pelas crianças, professores e funcionários; o tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o acondicionamento e destino final dos resíduos sólidos, e os riscos físicos e ambientais em todas as áreas. Observar a área de atendimento à saúde, os registros e os relatórios de avaliação e acompanhamento de morbidade nos últimos meses, o controle da vacinação, bem como, a realização de medidas educativas e assistenciais adotadas e a notificação dos agravos sob notificação.

Caso não haja atendimento à saúde, identificar o(s) estabelecimento(s) de referência utilizado(s), nos casos de emergência.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83; Decreto Estadual 30.436/86; Portaria Federal 321/88 – MS.

Material Necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTO QUE DESENVOLVE PROGRAMAS AMBULATORIAIS DE SAÚDE MENTAL DA REDE BÁSICA

Consiste em: atendimento em saúde mental prestado em nível ambulatorial que compreende um conjunto diversificado de atividades desenvolvidas nas unidades básicas, centros de saúde e/ou ambulatorios especializados ligados ou não a policlínicas, unidades mistas ou hospitais. A atenção aos pacientes nestas unidades de saúde deverá incluir as seguintes atividades desenvolvidas por equipes multiprofissionais: atendimento individual (consulta, psicoterapia, dentre outros); atendimento grupal (grupo operativo, terapêutico, atividades socioterápicas, grupos de orientação, atividades de sala de espera, atividades educativas em saúde); visitas domiciliares por profissional de nível médio ou superior; atividades comunitárias, especialmente na área de referência do serviço de saúde. Das atividades acima mencionadas, as seguintes poderão ser executadas por profissionais de nível médio: atendimento em grupo (orientação, sala de espera); visita domiciliar; atividades comunitárias. A equipe técnica de saúde mental para atuação nas unidades básicas/ centros de saúde deverá ser definida segundo critérios do órgão gestor local, podendo contar com equipe composta por profissionais especializados (médico psiquiatra, psicólogo e assistente social) ou com equipe integrada por outros profissionais (médico generalista, enfermeiro, auxiliares, agentes de saúde). No ambulatório especializado, a equipe multiprofissional deverá ser composta por diferentes categorias de profissionais especializados (médico psiquiatra, médico clínico, psicólogo, enfermeiro, assistente social, terapeuta ocupacional, fonoaudiólogo,

neurologista e pessoal auxiliar), cuja composição e atribuições serão definidas pelo órgão gestor local. Proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico, especialidade(s) e serviços oferecidos, capacidade instalada, recursos humanos observar a disponibilidade e as condições de funcionamento dos mobiliários, equipamentos, aparelhos (inclusive de ar condicionado), identificando o estado de limpeza e conservação, os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas; a existência de programa terapêutico; anotação nos prontuários das evoluções e prescrições carimbadas e assinadas por todos os profissionais que atendem os pacientes, avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto, as condições de iluminação, ventilação, climatização, exaustão de todos os setores e atividades; observar as instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água - origem, reservatórios, procedimentos de limpeza, controle de qualidade (laudos das análises) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários, o tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o Programa de Gerenciamento dos Resíduos Sólidos, em especial, o acondicionamento e destino final dos materiais biológicos e perfurocortantes; verificar a procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza, comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe e os programas periódicos de treinamento em serviço e outras capacitações, para todos os servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário) e os impressos adotados.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Federal 10.216/2001; RDC ANVISA 50/02; RDC ANVISA 189/03; Portaria MS 344/98; PT/SNAS 224/1992;

Material necessário: Kit inspeção.

UNIDADE DE PSIQUIATRIA OU LEITOS EM HOSPITAL GERAL, clínicas, incluindo o tratamento dos transtornos decorrentes do uso de substâncias psicoativas, hospital-Dia, serviço de urgência e emergência em psiquiatria

Consiste em: Proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico, especialidade(s) e serviços oferecidos, capacidade instalada, recursos humanos (mínimo de quatro profissionais de nível superior: psicólogo, assistente social, terapeuta ocupacional e/ou outro profissional necessário à realização das atividades) e localização, bem como, vistoriar a estrutura físico-funcional de todas as áreas – técnicas (se for Hospital-Dia deve situar-se em área específica, independente da estrutura hospitalar, contanto com salas para trabalhos em grupo, salas para refeições, área externa para atividades ao ar livre e leitos para repouso eventual), administrativas, operacionais, apoio e de internação, avaliando o dimensionamento das áreas de acordo com as atividades, a ocupação e o fluxo de pacientes, equipe de trabalho e clientela; observar a disponibilidade e as condições de funcionamento dos mobiliários, equipamentos, aparelhos (inclusive de ar condicionado), identificando o estado de limpeza e conservação, os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas; verificar a atuação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA e a comprovação do controle do estado de saúde e de vacinação dos servidores, em especial dos manipuladores de alimentos; observar a existência de Manuais de Normas e Rotinas para todos os Serviços, a existência de programa terapêutico (definido como o conjunto de objetivos e ações estabelecidos e executados pela equipe multiprofissional, voltados pra a recuperação do paciente, desde a admissão até a alta tendo como obrigatoriedade do desenvolvimento das seguintes ações: atendimento individual, atendimento grupal, visitas domiciliares, atendimento à família e atividades comunitárias de inserção social), rotinas de contenção física e mecânica, rotinas e acompanhamento das internações involuntárias e voluntárias, livro de ocorrências; anotação nos prontuários das evoluções e prescrições carimbadas e assinadas

por todos os profissionais que atendem os pacientes, observar se estão corretos à assepsia, preparo e esterilização de materiais; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto, as condições de iluminação, ventilação, climatização, exaustão de todos os setores e atividades; observar as instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água - origem, reservatórios, procedimentos de limpeza, controle de qualidade (laudos das análises) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários, o tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o Programa de Gerenciamento dos Resíduos Sólidos, em especial, o acondicionamento e destino final dos materiais biológicos e perfurocortantes; verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores e as condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos cilindros de oxigênio; avaliar a composição do carro de emergência (oxigênio, desfibrilador, cânulas); verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza; verificar a procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza; verificar os procedimentos de troca e higienização da roupa – lençóis/campos descartáveis, fronhas, cobertas, aventais, camisolas, toalhas; verificar as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções, utilizadas nos procedimentos e se todos os pacientes estão vestidos com roupas particulares e calçados.

Observação: O número de leitos psiquiátricos em unidade geral não deverá ultrapassar 10% da capacidade instalada do hospital, até no máximo de 30 leitos; comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe e os programas periódicos de treinamento em serviço e outras capacitações, para todos os servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário) e os impressos adotados.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Federal 10.216/2001; RDC ANVISA 50/02; RDC ANVISA 189/03; Portaria MS 344/98; PT/SNAS 224/1992; PT GM/MS 44/2001; Resolução CFM 1.605/2000; PT GM 816/2002.

Material necessário: Kit inspeção.

HOSPITAL ESPECIALIZADO EM PSIQUIATRIA E HOSPITAL DE CUSTÓDIA E TRATAMENTO PSIQUIÁTRICO

Consiste em: Proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico, especialidade(s) e serviços oferecidos, capacidade instalada, recursos humanos e localização, bem como, vistoriar a estrutura físico-funcional de todas as áreas – técnicas, administrativas, operacionais, apoio e de internação, avaliando o dimensionamento das áreas de acordo com as atividades, a ocupação e o fluxo de pacientes, equipe de trabalho e clientela; observar a disponibilidade e as condições de funcionamento dos mobiliários, equipamentos, aparelhos (inclusive de ar condicionado), identificando o estado de limpeza e conservação, os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas; verificar a atuação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA e a comprovação do controle de estado de saúde e de vacinação dos servidores, em especial dos manipuladores de alimentos; observar a existência de Manuais de Normas e Rotinas para todos os Serviços, a existência de programa terapêutico escrito e prática institucional (definido como conjunto de objetivos e ações estabelecidos e executados pela equipe multiprofissional, voltados para a recuperação do paciente, desde a admissão até a alta tendo como obrigatoriedade do desenvolvimento das seguintes ações): atendimento individual, atendimento grupal, visitas domiciliares, atendimento à família e atividades comunitárias de inserção social, preparação do paciente para a alta hospitalar, descrição dos sistemas de referência e contra-referência, desenvolvimento específico para pacientes com deficiência física e mental grave e grande dependência), rotinas de contenção física e mecânica,

rotinas e acompanhamento das internações involuntárias e voluntárias, livro de ocorrências; verificar a inexistência de cela forte e de espaços restritivos/punitivos; verificar se ainda realiza ECT ou psicocirurgia, anotação nos prontuários das evoluções e prescrições carimbadas e assinadas por todos os profissionais que atendem os pacientes como no mínimo 3 evoluções e 2 prescrições médicas semanais e evolução individual ou grupal de outras categorias profissionais, no mínimo semanal de modo a assegurar evolução diária dos pacientes, observar se estão corretos à assepsia, preparo e esterilização de materiais; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto, as condições de iluminação, ventilação, climatização, exaustão de todos os setores e atividades; observar as instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água - origem, reservatórios, procedimentos de limpeza, controle de qualidade (laudos das análises) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários, o tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o Programa de Gerenciamento dos Resíduos Sólidos, em especial, o acondicionamento e destino final dos materiais biológicos e perfurocortantes; verificar, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores e as condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos cilindros de oxigênio; verificar se possui 1 enfermaria para intercorrências clínicas na fração de 1/50 do total do hospital com camas fowler, oxigênio, aspirador de secreção, vaporizador, nebulizador e bandeja ou carro de parada; (oxigênio, desfibrilador, cânulas e medicamentos necessários); verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza); verificar a procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza; verificar os procedimentos de troca e higienização da roupa – lençóis/campos descartáveis, fronhas, cobertas, aventais, camisolas, toalhas; verificar as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções, utilizadas nos procedimentos, observar se todos os pacientes estão vestidos com roupas particulares, limpos e calçados, comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe e os programas periódicos de treinamento em serviço e outras capacitações, para todos os servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário) e os impressos adotados.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível superior, de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Federal 10.216/2001; RDC ANVISA 50/02; RDC ANVISA 189/03; Portaria MS 344/98; PT/SNAS 251/1992, CFM 1.605/2000, Resolução CFM 1.407/1994.

Material necessário: Kit inspeção.

CENTRO DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL*

* CAPS I, II, III, CAPS i e CAPS ad – Definidos por ordem crescente de porte/complexidade e abrangência populacional. Não poderão funcionar dentro dos limites da área física de unidade hospitalar.

Consiste em: Proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico, especialidade(s) e serviços oferecidos, capacidade instalada, recursos humanos (equipe mínima do CAPS I = nível superior: 1 médico com formação em saúde mental, 1 enfermeiro, 3 profissionais de nível superior entre as seguintes categorias: psicólogo, assistente social, terapeuta ocupacional, pedagogo e/ou outro profissional necessário à realização das atividades e de nível médio = 4 profissionais: técnico de enfermagem, técnico administrativo, técnico educacional e artesão/// CAPS II = equipe mínima do CAPS II= nível superior: 1 médico com formação em saúde mental, 1 enfermeiro com formação em saúde mental, 4 profissionais de nível superior entre as seguintes categorias: psicólogo, assistente social, terapeuta ocupacional, pedagogo e/ou outro profissional necessário à realização das atividades e de nível médio = 6 profissionais: técnico de enfermagem, técnico administrativo, técnico educacional e artesão/// CAPS III = equipe mínima do CAPS III = nível superior: 2 médicos psiquiatras, 1 enfermeiro com formação em saúde mental, 5 profissionais de nível superior entre as seguintes categorias: psicólogo, assistente social, terapeuta ocupacional, pedagogo e/ou outro profissional necessário à realização das

atividades e de nível médio = 8 profissionais: técnico de enfermagem, técnico administrativo, técnico educacional e artesão e para o período noturno de acolhimento 3 técnicos de enfermagem sob supervisão de 1 enfermeiro e 1 profissional para nível de apoio noturno/// CAPS i = nível superior = 1 médico psiquiatra ou neurologista ou pediatra com formação em saúde mental, 4 profissionais entre as seguintes categorias; psicólogo, assistente social, enfermeiro, terapeuta ocupacional e fonoaudiólogo, e nível médio = 5 profissionais: técnicos de enfermagem, técnico administrativo, técnico educacional e artesão/// CAPS ad = nível superior = 1 médico psiquiatra, 1 enfermeiro com formação em saúde mental, 1 médico clínico e de nível médio = 6 profissionais: técnicos de enfermagem, técnico administrativo, técnico educacional e artesão) e localização, bem como, vistoriar a estrutura físico funcional de todas as áreas – técnicas, administrativas, operacionais, apoio e de internação, avaliando a ocupação e o fluxo de pacientes, equipe de trabalho e clientela; observar a disponibilidade e as condições de funcionamento dos mobiliários, equipamentos, aparelhos (inclusive de ar condicionado), identificando o estado de limpeza e conservação, os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas; verificar a comprovação do controle do estado de saúde e de vacinação dos servidores, em especial dos manipuladores de alimentos; observar a existência de Manuais de Normas e Rotinas para todos os Serviços, a existência de programa terapêutico, livro de ocorrências; anotação nos prontuários das evoluções e prescrições carimbadas e assinadas por todos os profissionais que atendem os pacientes, verificar se os pacientes estão recebendo alimentação (1 turno lanche, dois turnos lanche e almoço), observar se estão corretos à assepsia, preparo e esterilização de materiais; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto, as condições de iluminação, ventilação, climatização, exaustão de todos os setores e atividades; observar as instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água - origem, reservatórios, procedimentos de limpeza, controle de qualidade (laudos das análises) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários, o tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o Programa de Gerenciamento dos Resíduos Sólidos, em especial, o acondicionamento e destino final dos materiais biológicos e perfurocortantes; verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas, elevadores e as condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos cilindros de oxigênio; avaliar a composição da maleta de emergência (oxigênio, cânulas); verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza; verificar a procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza; verificar as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções, utilizadas nos procedimentos e se todos os pacientes estão vestidos com roupas particulares e calçados, comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe e os programas periódicos de treinamento em serviço e outras capacitações, para todos os servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário) e os impressos adotados.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Federal 10.216/2001; RDC ANVISA 50/02; RDC ANVISA 189/03; Portaria MS 344/98; PT GM 336/2002.

Material necessário: Kit inspeção.

COMUNIDADE TERAPÊUTICA

Consiste em: Proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico (de nível superior da área da saúde), especialidade(s) e serviços oferecidos, capacidade instalada, recursos humanos (para cada 30 pessoas 1 coordenador administrativo, 3 agentes comunitários,) e localização, bem como, vistoriar a estrutura físico-funcional de todas as áreas – técnicas, administrativas, operacionais, apoio e de habitação, avaliando o dimensionamento das áreas de acordo com as atividades,

a ocupação e o fluxo de residentes, equipe de trabalho e clientela; observar a disponibilidade e as condições de funcionamento dos mobiliários, equipamentos, aparelhos (inclusive de ar condicionado), identificando o estado de limpeza e conservação, os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas; o controle do estado de saúde dos manipuladores de alimentos; verificar se possui estatuto, normas e regulamentos internos, verificar se estão utilizando os padrões de conformidade no processo de triagem, se os menores possuem autorização dos familiares ou dos juizes em casos de internação compulsória; verificar a realização de avaliações: médica por clínico geral, psiquiatra, psicóloga, avaliação familiar por assistente social, realização de exames laboratoriais, autorização da divulgação de imagens dos pacientes, definição de critérios para visitas, alta terapêutica e desligamento; verificar a utilização e observar a existência de Manuais de Normas e Rotinas para todos os Serviços, a existência de programa terapêutico (definido como conjunto de objetivos e ações estabelecidos e executados pela equipe multiprofissional, voltados pra a recuperação do residente, desde a admissão até a alta constando: rotinas de funcionamento e tratamento definindo as atividades obrigatórias e opcionais, discriminando o cronograma de atendimento, alta terapêutica, pedido de alta, casos de mandado judicial, evasão, fluxos de referência e contra-referência); anotação nos prontuários das evoluções e prescrições carimbadas e assinadas por todos os profissionais que atendem os residentes; verificar se existem anotações de alta terapêutica nos prontuários; observar se estão corretos à assepsia, preparo e esterilização de materiais; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto, as condições de iluminação, ventilação, climatização, exaustão de todos os setores e atividades; observar as instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água - origem, reservatórios, procedimentos de limpeza, controle de qualidade (laudos das análises) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários, o tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o Programa de Gerenciamento dos Resíduos Sólidos, em especial, o acondicionamento e destino final dos materiais biológicos e perfurocortantes; verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores e as condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos cilindros de oxigênio; avaliar a composição da maleta de primeiros socorros; verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza e para os residentes que - 71 - desenvolvem atividades nas oficinas); verificar como é feito o transporte em casos de urgência/emergência, verificar a procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, verificar como são armazenados e a dispensação dos psicofármacos, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza; verificar os procedimentos de troca e higienização da rouparia – lençóis/campos descartáveis, fronhas, cobertas, aventais, camisolas, toalhas; verificar as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções, utilizadas nos procedimentos e se todos os pacientes estão vestidos com roupas particulares e calçados.

Observação: os menores deverão ter alojamentos/quartos separados dos adultos e autorização para internação.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Federal 10.216/2001; RDC ANVISA 50/02; RDC ANVISA 189/03; Portaria MS 344/98; RDC.101/2001, Manual de Processamento de Artigos e Superfícies.

Material necessário: Kit inspeção.

PENITENCIÁRIA, PRESÍDIO, UNIDADE PRISIONAL AVANÇADA, COLÔNIA PENAL E PENITENCIÁRIA AGRÍCOLA

Consiste em: Proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico, especialidade(s) e serviços oferecidos, capacidade instalada, recursos humanos (penitenciárias

até 500 pessoas deve ter uma equipe de 1 médico, 1 enfermeiro, 1 dentista, 1 psicólogo, 1 assistente social, 1 auxiliar de enfermagem com 20 h. semanais) e localização, bem como, vistoriar a estrutura físico-funcional de todas as áreas – técnicas, celas, módulos de guarda externa (sala para comando da guarda, sala para rádio, sala de apoio administrativo, sala de armas, sanitários, cozinha e acessos de passarela), módulos de agentes penitenciários (alojamentos/ dormitórios com sanitários e rouparia, sala de recepção e revista, sala de rádio, sala de comando, sala de pertence dos presos, sala de apoio administrativo, sanitários, cozinha, sala de controle dos portões, portarias de acesso módulo de agentes penitenciários), módulos administrativos (sala de direção, sanitários, sala recepção, sala de reuniões e sala administrativa), oficinas e celas, avaliando o dimensionamento das áreas de acordo com as atividades, a ocupação e o fluxo de pessoas, equipe de trabalho e clientela; observar a disponibilidade e as condições de funcionamento dos mobiliários, equipamentos, aparelhos (inclusive de ar condicionado), identificando o estado de limpeza e conservação, os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas; verificar o controle do estado de saúde e de vacinação dos servidores, em especial, o atestado de saúde dos manipuladores de alimentos; observar a existência de Manuais de Normas e Rotinas para todos os Serviços, observar se estão corretos à assepsia, preparo e esterilização de materiais; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto, as condições de iluminação, ventilação, climatização, exaustão de todos os setores e atividades; observar as instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água - origem, reservatórios, procedimentos de limpeza, controle de qualidade (laudos das análises) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários, o tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o Programa de Gerenciamento dos Resíduos Sólidos, em especial, o acondicionamento e destino final dos materiais biológicos e perfurocortantes; verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores e as condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos cilindros de oxigênio; avaliar a composição do carro de emergência (oxigênio, desfibrilador, cânulas); verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) principalmente nas oficinas realizadas com os detentos, - 72 - além dos procedimentos técnicos e de limpeza); verificar a procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza; verificar os procedimentos de troca e higienização da rouparia – lençóis/campos descartáveis, fronhas, cobertas, aventais, camisolas, toalhas; verificar as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções; comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe e os programas periódicos de treinamento em serviço e outras capacitações, para todos os servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário) e os impressos adotados.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: RDC ANVISA 50/02; RDC ANVISA 189/03; Portaria MS 344/98; PT 628/2002; PT 1777/2003, Resolução 016/1994 Ministério da Justiça, Plano Operativo Estadual do Sistema Carcerário- SES/SC. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies.

Material necessário: Kit inspeção.

ESTABELECIMENTO PARA MENORES INFRATORES CENTROS EDUCACIONAIS REGIONAIS - CER (medida sócio-educativa de 6 meses a 3 anos), Centros de internação Provisória – CIP (medida acautelatória de até 45 dias), e Casas de Semi-liberdade - SL (medida sócio-educativa até 3 anos)

Consiste em: Solicitar escolta para acompanhamento da inspeção, proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico, especialidade(s) e serviços oferecidos, capacidade instalada, recursos humanos e localização, bem como, vistoriar a estrutura físico-funcional

de todas as áreas – técnicas, celas, módulos de guarda externa módulos de agentes prisionais, módulos administrativos (sala de direção, sanitários, sala recepção, sala de reuniões e sala administrativa), oficinas, avaliando o dimensionamento das áreas de acordo com as atividades, a ocupação e o fluxo de pessoas, equipe de trabalho e clientela; observar a disponibilidade e as condições de funcionamento dos mobiliários, equipamentos, aparelhos (inclusive de ar condicionado), verificar se existe iluminação de emergência; identificando o estado de limpeza e conservação, os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas; verificar controle de estado de saúde e de vacinação dos servidores, em especial, o atestado de saúde dos manipuladores de alimentos; observar a existência de Manuais de Normas e Rotinas para todos os Serviços, observar se estão corretos à assepsia, preparo e esterilização de materiais; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto, as condições de iluminação, ventilação, climatização, exaustão de todos os setores e atividades; observar as instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água - origem, reservatórios, procedimentos de limpeza, controle de qualidade (laudos das análises) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários, o tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o Programa de Gerenciamento dos Resíduos Sólidos, em especial, o acondicionamento e destino final dos materiais biológicos e perfurocortantes; verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores e as condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos cilindros de oxigênio; avaliar a composição de maleta de emergência; verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) principalmente nas oficinas realizadas com os adolescentes, além dos procedimentos técnicos e de limpeza; verificar a procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, verificar se são anotados os agravos e assistência à vítima de violência, verificar se desenvolve ações específicas para adolescentes do sexo feminino, se realizam diagnóstico e tratamento DST/AIDS, se são encaminhados para tratamento de saúde mental, quando necessário, verificar se realiza diagnóstico, aconselhamento e tratamento das hepatites virais, dermatologia sanitária com controle da hanseníase e controle da tuberculose, verificar ações de humanização, verificar se as ações de imunização segundo o roteiro para vacinação na adolescência e para funcionários está sendo cumprido, verificar se os funcionários são avaliados periodicamente por equipe de medicina do trabalho, se dispõe de mecanismo de controle de acidentes de trabalho, verificar se dispõe de verificar produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza; verificar se existe iluminação de emergência; verificar os procedimentos de troca e higienização da rouparia – lençóis descartáveis, fronhas, cobertas, aventais, camisolas, toalhas; verificar as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções; comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe e os programas periódicos de treinamento em serviço e outras capacitações, para todos os servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário) e os impressos adotados, verificar se as oficinas possuem lavatórios para mãos e condições de segurança.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: RDC ANVISA 50/02; RDC ANVISA 189/03; Portaria MS 344/98; PT 340/2004 (exceto Casas de Semi-liberdade), Estatuto da Criança e do Adolescente, Manual de Processamento de Artigos e Superfícies, Plano Operativo Estadual para Atenção Integral à Saúde de Adolescentes em Conflito com a Lei, em Regime de Internação e Internação Provisória.

Material necessário: Kit inspeção.

Produtos para Saúde pós-comercialização

A Vigilância Pós-Uso/ Pós-Comercialização, hoje conhecida como **VIGIPÓS**, resulta em um conjunto de ações de Vigilância Sanitária capaz de detectar precocemente problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado. Por meio da vigilância de eventos adversos (**EA**) / Reações Adversas a Medicamentos/Inefetividade Terapêutica e de queixas técnicas (**QT**) / Desvio de Qualidade de produtos sob vigilância sanitária, são produzidas informações que permitem retroalimentar os sistemas de controle e investigações de agravos, orientando os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos. Incluem-se, neste contexto, o monitoramento do uso desses produtos, (**medicamentos, materiais, artigos e equipamentos médico-hospitalares, kits para laboratório, cosméticos e saneantes**), bem como a utilização de métodos epidemiológicos para análise. Para tanto, adotou-se uma forma transversal de trabalhar, que permite a integração entre as diversas áreas da DVS/SC, as demais áreas da Vigilância em Saúde, os serviços de saúde e a sociedade civil organizada.

Consiste em:

1. Planejar, coordenar e implantar a vigilância dos eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de medicamentos e produtos para saúde;
2. Receber, Avaliar, Investigar e Monitorar as notificações/denúncias recebidas pela DIVS/SC referentes às suspeitas de QT/ queixas técnicas e EA/ eventos adversos dos produtos para saúde;
3. Gerenciar as notificações de eventos ocorridos dentro do Estado de Santa Catarina e obtidas por meio do sistema NOTIVISA, e outros sistemas ou outros meios de comunicação do evento, para apurar suas possíveis causas, avaliando as situações de risco, com o objetivo de reduzir, afastar, e/ ou eliminar o risco prevenindo o surgimento de novos casos;
4. Tomar as medidas sanitárias cabíveis, baseadas no acúmulo de informações com formação de SIN AIS obtidas através do gerenciamento do caso, a fim de aumentar a segurança dos Produtos Pós-Comercializados sujeitos a Vigilância Sanitária;
5. Estabelecer parcerias com estabelecimentos de saúde para desenvolvimento de ações de vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde na instituição;
6. Sensibilizar e incentivar a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde;
7. Fomentar a capacitação, treinamento e atualização de recursos humanos dentro do SNVS e na rede de parceiros para desenvolvimento de ações de vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde;
8. Subsidiar os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, SNVS, com informações relativas à vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde ocorridos no Estado de Santa Catarina, visando à implantação de medidas sanitárias;
9. Utilizar o banco de dados de notificações de eventos e obtidas por meio do sistema NOTIVISA, e outros sistemas ou outros meios de comunicação do evento, para tomada de decisão, visando à promoção e à proteção da saúde, reduzindo o risco sanitário dos produtos sujeitos a vigilância sanitária, de forma integrada com as demais esferas de gestão do SUS.
10. Propor programas especiais de monitoramento da qualidade de produtos para saúde, em conjunto com os Laboratórios de Saúde Pública e Laboratórios da Rede Metrológica, por meio da realização de análises previstas na legislação vigente;

11. Avaliar o perfil de segurança e eficácia dos Medicamentos nas empresas detentores de registro de medicamentos, DRM, de uso humano, sediadas no Estado de Santa Catarina, inspecionando, monitorando e avaliando a manutenção e eficiência do Sistema de Farmacovigilância dessas empresas, através do Plano de Farmacovigilância (PFV) e Plano de Minimização de Risco (PMR), segundo Art. 11 da RDC nº 04 de 10 de fevereiro de 2009;

12. Avaliar o perfil de segurança e eficácia dos Materiais e Artigos Médico-Hospitalares e Kits para Laboratório nas empresas detentores de registro desses produtos, sediadas no Estado de Santa Catarina, monitorando e avaliando a manutenção e eficiência do Sistema de Tecnovigilância dessas empresas, segundo RDC nº 67/2009.

Referência legal:

- Art. 79, da Lei nº 6.360, de 23/09/76 e art. 139 do Decreto nº 79.094, de 5/01/77, que determinam a transmissão, ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, de todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos;

- Portaria MS nº 577, de 20/12/78 - que estabelece que o Brasil, na qualidade de Estado-Membro da Organização Mundial de Saúde comunique a esse órgão a adoção de qualquer medida limitativa ou proibitiva ao emprego de medicamento que tenha efeitos prejudiciais graves, adotada em consequência de avaliação nacional;

- Art. 196 de 05/10/88 - da Constituição da República Federativa do Brasil, que considera que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

- Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 3, de 28/06/89 - que recomenda ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a instituição e manutenção de eficiente Sistema de Farmacovigilância;

- Lei complementar Estadual nº 243 de 30/01/03 – que estabelece a criação da Gerência de Toxicovigilância e Farmacovigilância – GETOF, na Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria do Estado da Saúde em SC;

- Lei Complementar Estadual nº 284, anexo VI-E de 28/02/2005 - que ratifica a criação da GETOF/DIVS/SES/SC;

- Portaria Nº 1.660, de 22/06/09 - que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS;

- RDC nº 67/2009 - que institui a notificação compulsória, por parte da empresa detentora de registro no Brasil, de ocorrências envolvendo produtos para a saúde para o acompanhamento do comportamento dos produtos e a proposição de medidas regulatórias pertinentes;

- RDC nº 04/2009 – que dispõe sobre as normas de Farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano para a avaliação do perfil de segurança e eficácia dos medicamentos pelas autoridades sanitárias a fim de identificar precocemente os problemas relacionados a medicamentos;

- RDC Nº 44, de 17/08/2009 - que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas e menciona em seu Art. 67 que o farmacêutico deve contribuir para a Farmacovigilância, notificando a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica às autoridades sanitárias.

- RDC Nº 96 /2008 – que dispõe sobre propaganda, publicidade, informações e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio ou televisão.

- Lei Federal Nº 9.294 de 15/07/1996 – Que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.

- Lei Estadual Nº 14.874 de 13/10/09 – Que proíbe o uso de fumo em lugares fechados.

- Instrução Normativa Nº 003/DVS/2010 – Norma regulatória para o funcionamento dos recintos coletivos, Públicos ou Privados destinados exclusivamente para o uso de produtos fumígenos derivados ou não do Tabaco.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de saúde de nível médio e superior (Farmacêutica (o)s, Enfermeira (o)s, Médica (o)s, Técnicos e estagiários (não exigido capacitação) nível

superior nas áreas afins com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS, ou outro reconhecido pela DIVS e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS, como Capacitação em: Tecnovigilância; Farmacovigilância e Cosmetovigilância.

Caberá aos setores responsáveis pela Farmacovigilância, Tecnovigilância, Toxicovigilância, Hemovigilância e Cosmetovigilância desenvolverem ações em suas áreas específicas:

AÇÕES COMUNS SOB INTERVENÇÃO POR TODOS OS SETORES DA VIGIPÓS

Monitoramento e investigação de notificações especificadas no escopo da VIGIPÓS e monitoramento de notificação obrigatória pelo detentor de registro de produto para a saúde, como:

- Evento adverso grave que leve a óbito;
 - Evento adverso não grave com potencial de causar dano caso haja recorrência ou causar deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo;
 - Evento adverso grave que requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo;
 - Evento adverso grave que promova situação de séria ameaça à saúde pública;
 - Evento adverso que exige hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização;
 - Evento adverso grave que leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita
- Queixa técnica com notificação de falsificação;
 - Queixa técnica com potencial de causar dano à saúde.

FARMACOVIGILÂNCIA

É a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer problema possível relacionado com fármacos (OMS). A Farmacovigilância é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado (Fase IV) por meio da identificação precoce do risco e intervenção oportuna.

Consiste em:

- Participar de ações de investigação in loco de casos de eventos adversos e Queixas Técnicas, em conjunto com as esferas municipais de saúde e desenvolver ações relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos com fármacos incluindo todas as ações descritas no escopo da VIGIPÓS;
- Realizar em conjunto com os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), ações de Farmacovigilância.

Os Eventos Adversos/EA em Farmacovigilância são classificados como:

- Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos/RAMs;
 - Eventos Adversos por desvios da qualidade de medicamentos;
 - Eventos Adversos decorrentes do uso não aprovado de medicamentos;
 - Eventos Adversos decorrentes de interações, de fármacos com substâncias químicas, outros fármacos e alimentos.
- Inefetividade terapêutica, total ou parcial;
 - Intoxicações relacionadas a medicamentos;
 - Uso abusivo de medicamentos;
 - Erros de medicação, potenciais e reais.

TECNOVIGILÂNCIA

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que

garantam a proteção e a promoção da saúde da população. A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso “in-vitro”).

Consiste em: Receber, monitorar, analisar e investigar as notificações de queixas técnicas e ocorrência de eventos adversos suspeitas de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in-vitro e materiais de uso de saúde descritos no escopo da VIGIPÓS; Participar de ações de investigação in loco de casos de Eventos Adversos e Queixas Técnicas, em conjunto com as esferas municipais de saúde e desenvolver ações relativas à identificação; Monitorar o comércio e utilização de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in-vitro e materiais de uso para saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente; Realizar em conjunto com os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), ações de Tecnovigilância.

COSMETOVIGILÂNCIA

Um conjunto de ações de Vigilância Sanitária que, baseadas em informações relacionadas às doenças e outros eventos de ocorrência com cosméticos, produtos de higiene e perfumaria na fase de pós-comercialização, monitora, analisa e investiga as notificações recebidas por meio do sistema NOTIVISA, e outros sistemas ou outros meios de comunicação do evento, para tomada de decisão, visando à promoção e à proteção da saúde do usuário.

Consiste em:

- Monitorar cosméticos, produtos de higiene e perfumaria na fase de pós-comercialização;
- Identificar e analisar eventos adversos, possibilitando o conhecimento dos riscos associados ao uso destes produtos para evitar novos agravos;
- Notificar eventos adversos relacionados a estes produtos pelo sistema de notificações NOTIVISA, e outros sistemas ou outros meios de comunicação do evento.

Toxicovigilância

Toxicovigilância é um conjunto de ações de Vigilância em Saúde, que, baseadas em informações relacionadas às doenças e outros eventos de interesse da saúde, proporcionam o conhecimento e a detecção de fatores determinantes e condicionantes dos agravos à saúde do homem. Deverá ser aplicado em conjunto com a Vigilância Epidemiológica quando da ocorrência de casos de intoxicação por medicamentos, cosméticos, saneantes, substâncias químicas de uso doméstico, comercial, agrícola e/ou industrial.

Consiste em:

- Investigar casos de Intoxicações e Óbitos Relacionados a Medicamentos, Cosméticos, Saneantes, Produtos para Saúde, Substâncias Químicas de Uso Doméstico, Comercial, Agrícola e/ou Industrial;
- Confirmar diagnóstico e em investigar casos de intoxicações e óbitos relacionados ao escopo da Toxicovigilância para confirmação do diagnóstico com determinação das características epidemiológicas e sanitárias do evento;
- Identificar as causas do fenômeno e orientar quanto às medidas de prevenção e controle adequado;
- Notificar e Investigar/inspecionar os casos de intoxicações notificados através do Sistema NOTIVISA e SINAN e/ou outros sistemas a fim de apurar suas possíveis causas com o objetivo de coibir, reduzir, afastar, e/ou eliminar o risco prevenindo o surgimento de novos casos.

Hemovigilância

Hemovigilância é um conjunto de procedimentos de vigilância sanitária pós-uso de sangue que abrange os hemocomponentes e toda a cadeia da transfusão sanguínea, gerando informações sobre eventos adversos resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes. Estas informações são utilizadas para identificar riscos, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do cidadão, prevenindo a ocorrência ou recorrência desses eventos.

Os eventos adversos associados ao uso de sangue e componentes são denominados de reações transfusionais (RT).

Consiste em: Notificar e investigar Pós-Uso de Sangue e Hemocomponentes sujeitos a Vigilância Sanitária sob suspeita de envolvimento em Desvio de Qualidade que determinem Agravos relacionados à Saúde Humana para estabelecimento denexo causal Receber e avaliar (Monitorar) notificações referentes ao uso de sangue e hemocomponentes. Notificar e investigar notificações que se enquadrem nos critérios pré-definidos. Monitorar e a avaliar a informação, para a fim de identificar os riscos relacionados ao uso terapêutico de sangue, especialmente aqueles relacionados a falhas de processo. Permitido, assim, reavaliar todas as etapas do processo, desde a produção dos hemocomponentes até o seu uso terapêutico, visando à implantação de medidas corretivas e preventivas, contribuindo para a segurança transfusional. Avaliar situações de risco relacionadas às Boas Práticas de Funcionamento dos Hemocentros, Distribuição e Armazenamento de Sangue e Hemocomponentes; Gerenciar as notificações obtidas por meio do sistema NOTIVISA.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de saúde, de nível médio e superior, de profissão de saúde, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas* na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

**Capacitação em: Hemovigilância.*

Referência legal: Lei Federal 6.360/76; Lei Estadual 6.320/83 e seus decretos; Portarias federais e estaduais da área. FALTA COLOCAR RDC 57/2010

Material necessário: Laptop, máquina fotográfica, pesquisas e bases de dados bibliográficas, material de expediente, suporte laboratorial.

MONITORAMENTO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

Os medicamentos não são bens de consumo comuns, e sim, bens de saúde, por isso sua propaganda está sujeita a regras específicas.

Para o público em geral, só é permitida a publicidade de medicamentos de venda isenta de prescrição médica, ou seja, propagandas de medicamentos que não possuem tarja vermelha ou preta em suas embalagens.

Os medicamentos que exigem prescrição médica (tarja vermelha ou preta) só podem ser anunciados aos profissionais de saúde que podem prescrever (médicos ou dentistas) ou dispensar (farmacêuticos). As listas de preços e descontos também estão sujeitas as regras.

AMBIENTES LIVRES DA FUMAÇA AMBIENTAL DO TABACO

Fiscalizar a sinalização de Proibido Fumar e o cumprimento da Legislação nos ambientes coletivos fechados.

Análise de projetos básicos de arquitetura*

* *Projetos básicos de arquitetura (PBA), de estabelecimentos de saúde e estabelecimentos de interesse da saúde*

INTRODUÇÃO

A Vigilância Sanitária tem o papel de promover e proteger a saúde da população com ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, entre estas as relacionadas à prestação de serviços de saúde e de interesse da saúde, incluindo questões relacionadas à área física e, portanto, aos projetos de construção, reforma e ampliações.

As exigências legais relacionadas à arquitetura e engenharia de saúde, tanto para a projeção, quanto para avaliação e aprovação, estão estabelecidas nas seguintes normas:

CÓDIGO SANITÁRIO DO ESTADO - LEI 6.320/83

Dispõe sobre normas gerais de saúde.

- Resolução ANVISA RDC nº. 50/02. Dispõe sobre Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação dos projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;
- Resolução ANVISA RDC nº. 189/03. Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Portaria. Nº. 007/GABS/06. Fixa prazo para reapresentação de nova versão do Projeto Básico de Arquitetura – PBA e estabelece número máximo de análises de cada processo.
- Instrução Normativa nº 001/2006/DIVS/SES. Estabelece critérios a serem adotados pelas Gerências Regionais de Saúde aos Serviços de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde, relacionados à atividade de Análise de Projetos Básicos de Arquitetura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde e de Interesse da Saúde;
- Instrução Normativa nº 001/2007/DIVS/SES. Estabelece a obrigatoriedade da realização de verificação da conformidade do construído com o projeto aprovado; definem critérios, padrões e procedimentos a serem adotados pelos analistas da Administração Central, das Gerências Regionais de Saúde das Secretarias de Desenvolvimento Regional e dos Serviços de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde, nas respectivas inspeções;
- Legislações complementares e correlatas (ANVISA, DIVS/SES, MS, etc.).

I. Os profissionais habilitados para realizar avaliação e aprovação de Projetos Básicos de Arquitetura – PBA são:

- Arquiteto;
- Engenheiro Civil;

Obrigatoriamente capacitados pela Vigilância Sanitária, legalmente atribuídos por Portaria do Secretário de Estado da Saúde, em situação regular com CREA e com vínculo formal com a instituição que representa.

Observação: A definição da habilitação profissional cumpre e obedece às regulamentações do Sistema CONFEA-CREA, relacionadas às atribuições e competências dos profissionais regulados por ele, principalmente a Lei nº 5194/66 e as Resoluções CONFEA nº. 281/73 e 310/86 e, considerando que o objeto formal e legal de avaliação é o PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA.

2. São objeto de avaliação, análise e aprovação pelas Vigilâncias Sanitárias:

2.1 Estabelecimentos de saúde: Conceituados pela RDC nº. 50/02 como “... qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde à população, que demande o acesso de pacientes, em regime de internação ou não, qualquer que seja o seu nível de complexidade...” e, conforme o § 1º do Artigo 17 “do Código Sanitário do Estado – Lei 6.320/83: “... onde se realizam ações objetivando a promoção, proteção e recuperação da saúde da pessoa (...) diagnóstico e/ou tratamento e atividades de prevenção...”;

- Hospitais;
- Clínicas (Consultórios, Radiologia convencional, Métodos Gráficos, Fisioterapia, etc.);
- Consultórios isolados;
- Ambulatórios;
- Pronto-Atendimentos;
- Unidades de Pronto Atendimento – UPA;
- Policlínicas;
- Unidades de Saúde, Posto de Saúde, Centro de Saúde, etc;
- Laboratórios de análises clínicas;
- Lavanderia Hospitalar isolada e independente de EAS;
- Central de Material Esterilizado isolada e independente de EAS;
- Entre outros.

2.2 Estabelecimentos de interesse da saúde: Realizam atendimento a pessoas com atividades que exigem a permanência dos usuários nas instalações, e podem interferir nas condições de bem estar e, de alguma forma, ocasionar agravos à saúde da população usuária, como:

- Creches;
- Escolas;
- Comunidades Terapêuticas;
- Centros de Atenção Psicossocial - CAPS;
- Unidades de atendimento a adolescentes em conflito com a lei;
- Instituições de longa permanência para idosos;
- Entre outros.

Observações:

I. Os analistas Regionais e Municipais avaliarão, além de todos os Estabelecimentos de Interesse da Saúde, Estabelecimentos de Saúde que realizam atividades consideradas de baixa e média complexidade, como:

- Consultórios;
- Clínicas, Ambulatórios e estabelecimentos similares de qualquer especialidade e com qualquer outra denominação, que não realizem internação ou procedimentos obstétricos ou cirúrgicos de qualquer porte e complexidade, além de não estarem inseridos em estabelecimentos com essas atividades (Hospitais, Clínicas Cirúrgicas, etc.);
- Posto ou Centro de Saúde, Unidade Sanitária ou qualquer outra denominação de estabelecimento público que não realize parto ou cirurgia de qualquer porte e complexidade, além de não realizarem internação;
- Laboratórios de Análises Clínicas / Posto de Coleta;

II. NÃO serão objeto de avaliação os estabelecimentos que não se enquadram nos perfis acima descritos, como:

- Farmácias comerciais;
- Indústrias;
- Cemitérios;
- Unidades Prisionais;

- Restaurantes;
- Supermercados, mercados, armazéns e afins;
- Ginásios de esporte;
- Hotéis;
- Entre outros.

3. As instâncias responsáveis pela realização da atividade no estado, são:

3.1 Nível Central - análise realizada pelo Núcleo de Análise de Projetos/ANARQ, da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual/SES, em Estabelecimentos de Saúde de alta complexidade ou em quaisquer unidades/serviços de baixa e média complexidade que estejam inseridas em Unidade Hospitalar ou em estabelecimento com características hospitalares, por exemplo:

- Hospitais;
- Estabelecimentos ou clínicas com características hospitalares (que realizam atividades cirúrgicas, obstétricas e/ou de internação);
- Quimioterapia e/ou Radioterapia;
- Diálise;
- Medicina nuclear;
- Tomografia e/ou Ressonância magnética;
- Hemodinâmica;
- Hemoterapia e/ou hematologia;
- Unidades de pronto-atendimento (UPA);
- Serviços que realizem atividades com novas tecnologias;
- Serviços isolados de processamento de materiais e/ou processamento de roupas para estabelecimentos de saúde;

3.2 SDRs e Municípios – análise realizada por profissionais capacitados e atribuídos para o território estabelecido na Portaria de atribuição de competência, caracterizada como atividade dos respectivos Serviços de Vigilância Sanitária Regional e/ou Municipal, independente da lotação e/ou função do analista na instituição.

Observação: As Secretarias de Desenvolvimento Regional que não possuem profissional com as condições exigidas para realização da atividade, serão responsáveis pelo recebimento, protocolização, encaminhamento e controle dos processos relacionados à solicitação de análise de projeto de seu território, inclusive os encaminhamentos a outra SDR.

- As negociações e acordos sobre a realização da atividade por profissional pertencente a outra SDR devem ser estabelecidas entre as instituições e não entre profissionais.
- O controle e encaminhamento destes processos é de responsabilidade da Gerência de Saúde / Serviço de Vigilância Sanitária de origem do processo, ou seja, que representam o território onde está/ estará localizado o estabelecimento.

4. Documentação exigida para protocolização de solicitação para análise de projetos:

4.1 Formulário de Petição, com o preenchimento dos campos: - Assunto (outros, análise de projeto); - Identificação da Empresa; - Horário de Funcionamento; - Representação Legal (representante do estabelecimento); - Responsabilidade Técnica (profissional responsável pelo Projeto, legalmente habilitado pelo Sistema CREA/CONFEA);

4.2 Comprovante de pagamento de taxa estadual, em Guia DARE, com valor correspondente à área do projeto a ser avaliado. No caso de entidades Filantrópicas e Públicas, deve ser entregue documento que comprove o direito à isenção da taxa.

4.3 ART – Anotação de Responsabilidade Técnica, que deve corresponder ao projeto de básico de arquitetura da proposta e conter a identificação do objeto de avaliação, com descrição do tipo da obra (construção, reforma, ampliação) e sua área.

4.4 Projeto Básico de Arquitetura/PBA – composto do Projeto Arquitetônico (representação gráfica) e Relatório Técnico.

Observação: Para solicitações de avaliação de reforma, adequação e ampliação, de parte de estabelecimentos existentes, serão solicitadas e exigidas:

- Planta de Situação / Locação da edificação ou conjunto de edificações e seus acessos de pedestres e veículos, estacionamentos etc.;
- Planta Baixa com levantamento do existente do(s) pavimento(s) onde estará localizada a proposta e identificação gráfica da(s) área(s) que sofrerá (ao) intervenção.
- Planta Baixa da área / Unidade da proposta com informações sobre o existente, a ser demolido e a ser construído;
- Em prancha(s) independente(s) da(s) que contém as informações anteriores, a proposta a ser avaliada, com as informações mínimas para sua leitura e avaliação.
- Para os estabelecimentos de Interesse da Saúde, as exigências administrativas e os padrões documentais são idênticos aos Estabelecimentos de Saúde, e os padrões de arquitetura e engenharia devem corresponder à(s) atividade(s) proposta(s) / desenvolvida(s), vigentes e constantes em Resoluções, Portarias, Decretos etc.

DETALHAMENTO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

I^a AÇÃO: PROCESSOS PARA ANÁLISE

Observação: Os processos oriundos de Secretarias de Desenvolvimento Regional que não possuam analista e, portanto, avaliados por profissional de outra SDR, serão computados como atividade da Secretaria avaliadora.

Toda e qualquer solicitação de análise de projeto dos estabelecimentos já citados, resguardadas as instâncias e complexidades definidas, deve ser protocolada no Sistema de Protocolo da respectiva instância.

A partir da entrega da protocolização dos documentos, com a abertura de processo, este será enviado para o setor responsável pela análise do PBA, seguindo tramitação e controles adequados, com prazo máximo para avaliação de 90 dias. A protocolização de documentação com nova versão do PBA pode ser realizada no prazo máximo é de 90 dias a partir da data de recebimento do parecer técnico.

Todo e qualquer Parecer Técnico deve ser incluído no respectivo processo, mantida a ordem de entrada dos documentos que o compõem, sendo todas as folhas numeradas.

Qualquer informação importante como: inclusão de documentos, orientações aos interessados, inclusive as realizadas por telefone, negociações de substituição de documentação etc., deve ser registrada em folha de despacho, que também deve fazer parte do processo.

Nenhum documento que tenha sido autuado, e que é parte do processo, pode ser retirado. A Autoridade de Saúde deve permitir vistas à documentação do processo pelo interessado ou seu representante legal.

A tramitação dos processos deve obedecer a seguinte ordem:

- Registro dos processos no sistema de protocolo (Central, Regional ou Municipal);
- Documentação autuada, desde que completa;
- Encaminhamento ao Setor e/ou profissional habilitado, capacitado e atribuído;
- Registro e controle no Setor competente;
- Análise por ordem cronológica;
- Emissão de Parecer Técnico Conclusivo;
- Encaminhamento de cópia do Parecer Técnico aos interessados;

Se aprovado:

- Incluir os registros de aprovação em dois jogos do PBA;
- Manter no processo a cópia do PBA que já fazia parte dele com suas folhas numeradas, agora com os registros de aprovação;
- Incluir no processo cópia do Parecer Técnico de Aprovação;
- Encaminhar ao interessado, formal e oficialmente, o 2º jogo do PBA aprovado e cópia do Parecer Técnico que o aprova, mencionando a obrigatoriedade de informar à instância aprovadora sobre a execução da obra, para a realização de INSPEÇÃO DE CONFORMIDADE;

Se não aprovado:

- Encaminhamento formal do Parecer Técnico através de AR, para controle dos prazos;
- Incluir no processo cópia do Parecer Técnico;
- Aguardar o encaminhamento de nova proposta do PBA, obedecidos aos prazos legais;
- Incluir formalmente no processo a documentação com nova proposta;
- Emissão de segundo (2º) Parecer Técnico Conclusivo:

Observação:

Se aprovado: Seguir os passos já descritos anteriormente;

Se não aprovado: Concluir o Parecer Técnico com registro ARQUIVADO, encaminhando cópia aos interessados;

2ª AÇÃO: PROJETOS PARA ANÁLISE:

A partir da abertura do processo e do encaminhamento deste para o setor / profissional responsável pela análise do PBA, o projeto será, obrigatoriamente, avaliado por ordem de entrada. Este procedimento deve ser aplicado tanto para solicitações iniciais quanto para documentação de resposta a Parecer Técnico emitido, sendo controlado pela data de entrega da mesma.

A análise deve ser realizada considerando-se o Relatório Técnico e o Projeto Arquitetônico e o respectivo Parecer Técnico deve, no mínimo:

- Identificar o Processo;
 - Identificar claramente o objeto de avaliação;
 - Descrever o escopo do projeto, informado/constante no Relatório Técnico;
 - Descrever e identificar a proposta avaliada, inclusive com as datas, número das pranchas do projeto, etc;
 - Identificar os problemas / inadequações existentes, de forma descritiva;
 - Solicitar as alterações e/ou complementações necessárias;
 - Conter observação da necessidade de apreciação e aprovação do projeto por órgãos competentes, no nível local, para execução da obra;
 - Ser conclusivo;
 - Ser assinado pelo analista ou, quando realizada por equipe multiprofissional, assinado por, no mínimo, um Arquiteto ou Engenheiro Civil, inclusive constando: nome, habilitação, nº de registro no CREA/SC, número da matrícula e, se for o caso, número de Portaria de atribuição de competência;
- O Parecer Técnico deve conter, no mínimo, avaliação quanto à:
- Documentação Apresentada;
 - Adequação do Projeto Arquitetônico às Atividades Propostas;
 - Funcionalidade do Edifício;
 - Dimensionamento dos Ambientes;
 - Instalações ordinárias e especiais;
 - Especificação básica dos materiais.

Observação: Deve ser ressaltado no Parecer todo e qualquer não cumprimento dos padrões estabelecidos, informando-se as justificativas do(s) autor (es) do projeto e do responsável técnico do estabelecimento.

- As opções de conclusão do Parecer Técnico emitido podem ser:
- “Pelo exposto, somos contrários à aprovação, até que seja justificado, alterado ou complementado o referido Projeto Básico de Arquitetura.”;
- “Pelo exposto, CONSIDERADAS AS RESSALVAS CITADAS, está APROVADO o referido Projeto Básico de Arquitetura”;
- “Pelo exposto, está APROVADO o referido Projeto Básico de Arquitetura”;
- “Pelo exposto, havendo ainda inadequações no PBA a serem solucionadas e considerando os artigos 2º e 3º da Portaria 007/GABS/2006, da SES, de 17/04/2006, o presente processo está ARQUIVADO”;

3º AÇÃO: PROJETOS APROVADOS

O Parecer Técnico emitido após a análise do PBA, caso não existam inadequações aos padrões estabelecidos e/ou estejam justificadas as inadequações existentes, **APROVA** o projeto, com ou sem ressalvas, conforme indicado no item referente à análise, devendo obrigatoriamente:

3.1 No jogo do PBA analisado, que faz parte do processo:

- Registrar com o carimbo de **APROVADO**, as pranchas do projeto arquitetônico, assinando-as;
- Registrar com o carimbo de **VISTO** a primeira página ou capa do Relatório Técnico, assinando-a e rubricando todas as outras páginas do Relatório;
- Incluir o PBA no processo, mantendo a ordem de inclusão e numeração das páginas;
- Incluir cópia do Parecer Técnico de **APROVAÇÃO**;
- Registrar na folha de despachos o número e data do ofício de encaminhamento ou o registro com nome e assinatura do interessado ou seu representante legal e data, quando entregue em mão;
- Encaminhar o processo ao arquivo definitivo;

3.2 No segundo jogo do PBA, que não foi numerado nem anexado ao processo:

- Registrar com o carimbo de **APROVADO**, as pranchas do projeto arquitetônico, assinando-as;
- Registrar com o carimbo de **VISTO** a primeira página ou capa do Relatório Técnico, assinando-a e rubricando todas as outras páginas do Relatório;
- Juntar ao PBA que recebeu os carimbos, cópia oficial e original do Relatório Técnico de **APROVAÇÃO**;

• Oficiar ao interessado, encaminhando o jogo aprovado do PBA (Projeto Arquitetônico, Relatório e Parecer Técnico de Aprovação) e informando, também, a obrigatoriedade de comunicação à instância aprovadora sobre a conclusão da obra, para a realização da Inspeção de Conformidade;

Os registros de aprovação devem conter, no mínimo: o termo **APROVADO**, informação da Norma (Decreto, Portaria, Resolução etc.) utilizada para avaliação, o número do Parecer Técnico que o aprova, a data da aprovação, além de assinatura, nome, habilitação, nº de registro no CREA/SC, número da matrícula e, se for o caso, número de Portaria de atribuição de competência do analista;

No caso de aprovação de reforma, adequação e ampliação de parte de estabelecimentos existentes, quando foram solicitadas e exigidas informações sobre o existente e da área que sofrerá intervenção, além do projeto com a proposta, somente a(s) prancha(s) com a proposta de intervenção receberá (ão) o carimbo de **APROVADO**. A(s) prancha(s) com informações sobre o existente receberá apenas carimbo com o termo **VISTO**, o número do Parecer Técnico que o aprova, a data da aprovação, além de assinatura, nome, habilitação, nº de registro no CREA/SC, número da matrícula e, se for o caso, número de Portaria de atribuição de competência do analista.

4ª AÇÃO – INSPEÇÃO DE CONFORMIDADE:

As atribuições e competências de Vigilância Sanitária, relacionadas a Projeto Arquitetônico, referem-se exclusivamente à avaliação e aprovação e, após executada a obra previamente aprovada, inspeção para verificação de conformidade.

A única situação que permite inspeção durante a execução de uma obra é quando não existe informação e/ou não está confirmada a sua aprovação prévia, para autuação.

Considerando que os analistas regionais e municipais estão atribuídos apenas para atividade de análise de projetos, quando tratar-se de qualquer inspeção, que não a de **CONFORMIDADE**, deve estar acompanhando Autoridade de Saúde atribuída para tal.

A Inspeção de conformidade, estabelecida na Resolução RDC nº 189/03 e na Instrução Normativa nº 001/2007/DIVS/SES, objetiva a verificação e confirmação da conformidade do construído com o projeto aprovado, realizada por equipe composta, no mínimo, pelo técnico que aprovou o projeto e:

- Deve ser solicitada pelos interessados por meio de documento oficial à instância aprovadora, informando o término da obra realizada a partir de projeto aprovado;
- O setor da Vigilância Sanitária responsável providenciará o agendamento da inspeção;
- Toda e qualquer inspeção resultará, conclusivamente, em “**CONFORME**” ou “**NÃO CONFORME**”, e na emissão de Relatório de Inspeção, com inclusão de cópia no processo que aprovou o projeto e encaminhamento de cópia aos interessados e Gerência de Saúde da respectiva SDR, além de arquivamento no Setor;

- Constatada a conformidade da obra com o projeto previamente aprovado, após emitido;
- Relatório de Inspeção deve ser emitido “LAUDO DE CONFORMIDADE”, com cópias dos dois documentos para inclusão no processo, arquivamento no Setor e encaminhamento aos interessados;
- Constatada alguma não conformidade, será incluída no Relatório de Inspeção descrição detalhada da(s) mesma(s);
 - Para toda e qualquer não conformidade constatada devem ser exigidas providências aos interessados, para regularização documental do processo.
 - Constatada não conformidade que **CARACTERIZE INADEQUAÇÃO**: o interessado poderá optar por executar a obra conforme o projeto aprovado, quando se aguardará nova informação de obra concluída para realização de inspeção; ou optar por outra solução diferente do aprovado desde que cumpra os padrões estabelecidos, devendo encaminhar documentação formal para abertura de novo processo com solicitação de avaliação e aprovação de PBA, caracterizado como reforma e ou ampliação do anteriormente aprovado;
 - Constatada não conformidade que **NÃO CARACTERIZE INADEQUAÇÃO**: o Relatório deve conter descrição detalhada das “não conformidades” e informação objetiva e conclusiva de que não geram inadequações. Neste caso os interessados, se optarem por manter as não conformidades, deverão encaminhar documentação gráfica e descritiva com as modificações executadas em relação ao projeto aprovado, justificando as decisões tomadas. Esta documentação será avaliada e, se acatada, será emitido Parecer Técnico, assim como os documentos receberão registros de vistados com o carimbo de PARECER TÉCNICO, sendo um jogo incluído no processo de aprovação e outro encaminhado aos interessados para que se mantenha anexado à documentação de aprovação.

Somente após a confirmação da solução das não conformidades, registrada em Relatório de Inspeção, será emitido “LAUDO DE CONFORMIDADE”, com as ressalvas que se fizerem necessárias.

O Laudo de Verificação de Conformidade será emitido em três cópias, sendo: uma anexada ao processo de aprovação do projeto, uma mantida em arquivo próprio do setor responsável e uma encaminhada formal e oficialmente ao interessado. Em ofício à Gerência Regional de Saúde onde está localizado o estabelecimento deverá ser informado que o laudo foi emitido.

Observação: A emissão do “Laudo de Conformidade” é condição legal exigida para solicitação e concessão do licenciamento.

Saúde do Trabalhador

INSPEÇÃO SANITÁRIA*

* *Em fábricas, indústrias, empresas, estabelecimentos comerciais, de saúde e de interesse da saúde e similares tanto do setor formal como do setor informal, público ou privado.*

Consiste em: Vistoriar as condições do ambiente de trabalho com relação à saúde dos trabalhadores. Verificar em loco: Condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações; Número de trabalhadores e sua distribuição por sexo e tipo de ocupação; Tipos de vínculo (trabalhadores com vínculo direto ou terceirizado); Faixa etária, presença de trabalhadores em faixas etárias mais vulneráveis (menores e idosos); Jornada de trabalho (duração, períodos, tipo de turno por setor da empresa); Processo produtivo em cada setor da empresa, incluindo maquinários, equipamentos, substâncias ou produtos utilizados (matérias-primas, produtos finais e intermediários); Fatores de risco decorrentes do processo produtivo, bem como proteção coletiva e/ou individual utilizada contra os riscos por setor da empresa ou fase do processo; Programas de controle e monitorização biológica e ambiental dos riscos, por setor ou fase do processo produtivo; Acidentes de trabalho, doenças relacionadas ao trabalho e casos de câncer conhecidos e ou registrados: número de casos, setor de procedência e ocupação de cada caso, remanejamentos (mudança de setor), reabilitações (mudança de função/ocupação), aposentadoria por invalidez; Comunicações de Acidentes de Trabalho emitidas; Dados de atendimento do ambulatório do estabelecimento.

Caso necessário, durante as visitas às diversas áreas da empresa, busca-se entrevistar prepostos e trabalhadores, no intuito ainda de esclarecer aspectos do processo de trabalho.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou capacitações específicas da área de saúde do trabalhador fornecidos ou reconhecidos pela DIVS ou MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83 e seus Decretos; Constituição Federal/88; Lei Federal 8080/90; Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego; Portarias Federais e Estaduais da área; Instruções Normativas da DIVS/SES.

Materiais necessários: Ficha preliminar de análise de riscos ocupacionais (roteiro específico de inspeção em ambientes de trabalho); Ficha de Cadastro do Estabelecimento (Saúde do Trabalhador) – PHAROS; Protocolo de Vigilância na Indústria da Construção Civil e outros instrumentos expedidos pelo MS; Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) necessários.

INSPEÇÃO SANITÁRIA NA ÁREA DA CONSTRUÇÃO CIVIL

Consiste em: Vistoriar as condições físicas e higiênicas das instalações, especialmente dos alojamentos, refeitórios, do abastecimento e qualidade da água disponibilizada aos operários e dos locais utilizados como sanitários, bem como da destinação dos dejetos. Inclui ainda a avaliação da equipe de trabalho (número, ocupação, faixas etárias, jornada e turno de trabalho), vínculo (direto ou terceirizado); uso de equipamentos de proteção individual (EPIs), incidência de acidentes e outros

agravos relacionados à ocupação e a assistência e aos encaminhamentos adotados; equipamentos, materiais e produtos utilizados (procedência, lote, validade, condições de conservação); documentação (em acordo com a legislação estadual e municipal).

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Lei Estadual 6.320/83 e seus Decretos; Constituição Federal/88; Lei Federal 8080/90; s Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego; Portarias Federais e Estaduais da área; Instruções Normativas da DIVS/SES.

Materiais necessários: Ficha preliminar de análise de riscos ocupacionais (roteiro específico de inspeção em ambientes de trabalho); Ficha de Cadastro do Estabelecimento (Saúde do Trabalhador) – PHAROS; Protocolo de Vigilância na Indústria da Construção Civil e outros instrumentos expedidos pelo MS; Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) necessários.

INSPEÇÃO SANITÁRIA NA ÁREA DA CONSTRUÇÃO CIVIL

Consiste em: Vistoriar as condições físicas e higiênicas das instalações, especialmente dos alojamentos, refeitórios, do abastecimento e qualidade da água disponibilizada aos operários e dos locais utilizados como sanitários, bem como da destinação dos dejetos. Inclui ainda a avaliação da equipe de trabalho (número, ocupação, faixas etárias, jornada e turno de trabalho), vínculo (direto ou terceirizado); uso de equipamentos de proteção individual (EPIs), incidência de acidentes e outros agravos relacionados à ocupação e a assistência e aos encaminhamentos adotados; equipamentos, materiais e produtos utilizados (procedência, lote, validade, condições de conservação); documentação (em acordo com a legislação estadual e municipal).

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/DIVS (ou outro reconhecido pela DIVS) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela DIVS/SC ou pela ANVISA/MS.

Referência legal: Empresas Privadas: Legislação Sanitária do Estado de Santa Catarina; Lei nº 9.055 de junho de 1995, Decreto nº 2.350, outubro de 1997, Resolução CONAMA nº 348 de agosto de 2004; Lei Federal nº 3.523 de 1998, Lei Federal nº 8.080 de 1990; C/C Art. 7º inciso XXII da CF/88; Utilização das Normas Regulamentadoras – NR's do Ministério do Trabalho e Emprego, somente como consulta técnica.

Material Necessário: Kit inspeção.

MONITORAMENTO DOS AGRAVOS RELACIONADOS À SAÚDE DO TRABALHADOR

Consiste em: Acompanhar através do Sistema de Informação dos Agravos de Notificação – SINAN, a ocorrência dos 14 (quatorze) agravos, decorrentes do processo de trabalho, definidos por Portaria Ministerial. São eles: acidentes de trabalho fatal, acidentes de trabalho com mutilações, acidentes com exposição a material biológico, acidentes do trabalho em crianças e adolescentes, câncer relacionado ao trabalho; dermatoses ocupacionais, intoxicações exógenas (por substâncias químicas, incluindo agrotóxicos, gases tóxicos e metais pesados), lesões por esforços repetitivos (LER), distúrbio osteomusculares relacionadas ao trabalho (DORT), pneumoconioses, perda auditiva induzida por ruído (PAIR), transtornos mentais relacionados ao trabalho, Pneumonias, Influenza Humana, Rotavírus e Toxoplasmose adquirida na gestação ou congênita.

A captação dos casos de acidentes e doenças relacionados ao trabalho mencionados, constituirá o Banco de Dados Estadual.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação específica na área de Saúde do Trabalhador.

Referência legal: Portaria nº 104 de 25 de janeiro de 2011, anexo III.

Material necessário: Acesso on line ao Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN).

Bibliografia

BRASIL. Lei Federal N° 9.782, de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

_____. Lei Federal N° 8.080, de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

_____. Portaria GM/MS N°. 1.052, de 08 de Maio de 2007 (PDVISA). Aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária.

_____. Portaria GM/MS n°3252, de 22 de dezembro de 2009. Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. GT do Comitê Tripartite de VISA - ANVISA / CONASS / CONASEMS. Categorização das Ações de Vigilância Sanitária: Minuta para Discussão.

